



# บันทึกข้อความ

ส่วนงาน กองสัญญา สำนักกฎหมาย โทร. ๑๐๘๘

ที่ สกม.๐๐๐๒๐๒/๕๕๕

วันที่ ๑๕ กรกฎาคม ๒๕๖๔

เรื่อง ตรวจสอบราชกิจจานุเบกษา ระหว่างวันที่ ๔ - ๑๐ กรกฎาคม ๒๕๖๔

เรียน หัวหน้าสำนักกฎหมาย ผ่าน หัวหน้ากองสัญญา

ตามสั่งการหัวหน้าสำนักกฎหมายให้ตรวจสอบข้อมูลทาง Internet ว่ามีกฎหมาย, ประกาศ หรือระเบียบที่เกี่ยวข้องกับการยาสูบแห่งประเทศไทย (ยสท.) หรือไม่อย่างไร นั้น

ข้าพเจ้าได้ตรวจสอบข้อมูลจาก Website ราชกิจจานุเบกษา และ Website อื่นๆ ที่เกี่ยวข้องระหว่างวันที่ ๔ - ๑๐ กรกฎาคม ๒๕๖๔ แล้ว ปรากฏว่า พบกฎหมายหรือระเบียบที่เกี่ยวข้องกับ ยสท. จำนวน ๒ เรื่อง ดังนี้

๑. ข้อกำหนด ออกตามมาตรา ๙ แห่งพระราชกำหนดการบริหารราชการในสถานการณ์ฉุกเฉิน พ.ศ. ๒๕๔๘ (ฉบับที่ ๒๗) (เอกสารแนบ ๑)

ตามประกาศสถานการณ์ฉุกเฉินในทุกเขตท้องที่ทั่วราชอาณาจักรตั้งแต่วันที่ ๒๖ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๓ และต่อมาได้ขยายระยะเวลาการบังคับใช้ประกาศสถานการณ์ฉุกเฉินดังกล่าวออกไปเป็นคราวที่ ๑๒ จนถึงวันที่ ๓๑ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๔ นั้น อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๙ แห่งพระราชกำหนดการบริหารราชการในสถานการณ์ฉุกเฉิน พ.ศ. ๒๕๔๘ และมาตรา ๑๑ แห่งพระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน พ.ศ. ๒๕๓๔ นายกรัฐมนตรีจึงออกข้อกำหนดและข้อปฏิบัติแก่ส่วนราชการทั้งหลาย โดยให้มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๑๒ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๔ เป็นต้นไป โดยมีสาระสำคัญดังนี้

๑.๑ การห้ามออกนอกเคหสถาน เว้นแต่จะได้รับอนุญาตจากพนักงานเจ้าหน้าที่หรือบุคคลใด ในเขตพื้นที่กรุงเทพมหานคร จังหวัดปริมณฑล และจังหวัดชายแดนภาคใต้ ฯลฯ ออกนอกเคหสถานในระหว่างเวลา ๒๑.๐๐ นาฬิกา ถึง ๐๔.๐๐ นาฬิกา ของวันรุ่งขึ้น ต่อเนื่องเป็นระยะเวลาอย่างน้อยสี่วันนับแต่วันที่ข้อกำหนดฉบับนี้ใช้บังคับ

ผู้ใดฝ่าฝืนข้อนี้ ย่อมมีความผิดและต้องระวางโทษตามพระราชกำหนดการบริหารราชการในสถานการณ์ฉุกเฉิน พ.ศ. ๒๕๔๘ (ข้อ ๒)

๑.๒ การปฏิบัติหน้าที่ของพนักงานเจ้าหน้าที่ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ ผู้ช่วยพนักงานเจ้าหน้าที่ หรือบุคคลซึ่งปฏิบัติหน้าที่ตามข้อกำหนด ประกาศ หรือคำสั่งของทางราชการ เจ้าหน้าที่ตำรวจ ทหาร หรือพลเรือน ซึ่งอยู่ระหว่างการปฏิบัติหน้าที่ตามกฎหมายอื่น เข้าปฏิบัติหน้าที่ในเขตพื้นที่และระยะเวลาที่กำหนดตามข้อ ๒ ได้ (ข้อ ๓)


๑.๓ บุคคลที่ได้รับยกเว้น ให้บุคคลตามกรณีดังต่อไปนี้ ได้รับยกเว้นการห้ามออกนอกเคหสถานในห้วงเวลาดังกล่าว (ข้อ ๔)

(๑) การสาธารณสุข ได้แก่ ผู้ป่วยหรือผู้มีความจำเป็นต้องพบแพทย์หรือเข้ารับบริการทางการแพทย์และสาธารณสุขรวมทั้งผู้ดูแลบุคคลดังกล่าว แพทย์ พยาบาล บุคลากรทางการแพทย์ และเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องที่ต้องปฏิบัติงานในการให้บริการด้านสาธารณสุข

(๒) ...

- ต้นฉบับ - กองสัญญา สำนักกฎหมาย  
สำเนา - รองผู้ว่าการ (๕)  
- ผู้ชำนาญการปรุง  
- ผู้ชำนาญการโยธา  
- ผู้ตรวจการ  
- รองผู้ตรวจการ  
- ฝ่ายตรวจสอบภายใน  
- ฝ่ายอำนวยการและสื่อสารองค์กร  
- ฝ่ายบริการกลาง  
- ฝ่ายทรัพยากรบุคคล  
- ฝ่ายบัญชีและการเงิน  
- ฝ่ายจัดหาและรักษาพัสดุ  
- ฝ่ายวิศวกรรมและพัฒนา  
- ฝ่ายโยธา  
- ฝ่ายวิจัยและพัฒนา  
- ฝ่ายยุทธศาสตร์องค์กร  
- ฝ่ายการแพทย์  
- ฝ่ายตลาด  
- ฝ่ายขาย  
- ฝ่ายวางแผนการผลิต  
- ฝ่ายผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป  
- ฝ่ายผลิตด้านโยธา  
- ฝ่ายการพิมพ์  
- สำนักป้องกันบุหรี่ปิดกฎหมาย  
- สำนักงบประมาณ  
- สำนักเทคโนโลยีสารสนเทศ  
- สำนักคุณภาพ ความปลอดภัยและสิ่งแวดล้อม  
- สำนักงานโครงการย้ายโรงงานผลิตยาสูบ สวนอุตสาหกรรมโรจนะฯ  
- สำนักพัฒนาธุรกิจ

เพื่อโปรดทราบ และดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้องต่อไป



(นางสาวกัญญา พุ่มเพียร)

ผู้ช่วยหัวหน้าสำนักกฎหมาย ปฏิบัติการแทน

หัวหน้าสำนักกฎหมาย

14 ก.ค. 2564

(๒) การขนส่งสินค้าเพื่อประโยชน์ของประชาชน ได้แก่ ผู้ขนส่งอาหาร ยา เวชภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ สินค้าอุปโภคบริโภค ผลผลิตทางการเกษตร น้ำมันเชื้อเพลิง ไพรอซีมีย์ พัสตุภัณฑ์ สิ่งพิมพ์ สินค้าเพื่อการส่งออกหรือนำเข้า

(๓) การขนส่งหรือขนย้ายประชาชน ได้แก่ ผู้ปฏิบัติงานขนส่งสาธารณะ ผู้ขนส่งและผู้เดินทางมาจากหรือไปยังท่าอากาศยานหรือสถานีขนส่ง ผู้ขนส่งและประชาชนที่เดินทางไปยังที่เอกเทศตามกฎหมายว่าด้วยโรคติดต่อ ศูนย์พักคอยรอการส่งตัว หรือระบบแยกกักเพื่อรองรับการให้ความช่วยเหลือผู้ติดเชื้อในชั้นแรก ผู้โดยสารและผู้เกี่ยวข้องที่จำเป็นต้องเดินทางข้ามเขตพื้นที่จังหวัดในห้วงเวลาดังกล่าว

(๔) การให้บริการหรืออำนวยความสะดวกแก่ประชาชน ได้แก่ ผู้ให้ความช่วยเหลือกลุ่มเปราะบาง ผู้ด้อยโอกาส ผู้สูงอายุ คนไร้ที่พึ่ง หรือผู้ประสพภัย ผู้ให้บริการขนส่งสินค้าและอาหาร ผู้บริการตรวจสอบหรือซ่อมบำรุงระบบสาธารณูปโภค ระบบระบายน้ำ ระบบท่อส่งน้ำมันและก๊าซธรรมชาติ ผู้จัดเก็บและกำจัดขยะมูลฝอย ผู้บริการซ่อมแซมและปรับปรุงโครงข่ายและอุปกรณ์ในการสื่อสาร โทรคมนาคม ผู้บริการงานช่วยเหลือกู้ภัย การป้องกันและบรรเทาสาธารณภัย ภัยพิบัติ ผู้บริการด้านธนาคาร ตลาดทุนการประกันภัย ผู้จำเป็นต้องดำเนินงานกรณีเกิดอุบัติเหตุ หรือต้องติดต่อราชการกับเจ้าหน้าที่ฝ่ายปกครอง พนักงานสอบสวน หรือพนักงานเจ้าหน้าที่

(๕) การประกอบอาชีพที่จำเป็น ได้แก่ ผู้ปฏิบัติงานตามรอบเวลา กะ หรือการทำงานตามผลัดเปลี่ยนเวรยาม หรือตามเวลาที่กำหนดไว้ตามปกติของทางราชการและเอกชน การทำงานในโรงงาน งานก่อสร้าง งานบำรุงรักษาหรืองานเกี่ยวเนื่องที่จำเป็นที่ได้รับอนุญาตให้ดำเนินงานได้ งานดูแลรักษาความปลอดภัย งานด้านเกษตรกรรม ประมง ปศุสัตว์ หรือการตรวจรักษาสัตว์

(๖) กรณีจำเป็นอื่นๆ ที่ได้รับอนุญาตเป็นการเฉพาะรายจากพนักงานเจ้าหน้าที่

ให้บุคคลที่มีความจำเป็นตาม (๑) ถึง (๕) แสดงบัตรประจำตัวประชาชนหรือบัตรแสดงตนอย่างอื่น และเอกสารรับรองความจำเป็น เอกสารเกี่ยวกับสินค้า บริการ การเดินทาง หรือหลักฐานอื่นๆ ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ และต้องปฏิบัติตามมาตรการป้องกันโรคที่ทางราชการกำหนดอย่างเคร่งครัด

ให้บุคคลที่มีความจำเป็นตาม (๖) แสดงเหตุจำเป็นพร้อมหลักฐานต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ในพื้นที่ เช่น ผู้ใหญ่บ้าน กำนัน นายอำเภอ ผู้อำนวยการเขต หัวหน้าสถานีตำรวจ หรือผู้ได้รับแต่งตั้งเป็นพนักงานเจ้าหน้าที่ในพื้นที่เพื่ออนุญาต

**๑.๔ การกำหนดกรณียกเว้นเพิ่มเติม** ในกรณีที่เหมาะสมเพิ่มเติมข้อยกเว้นการห้ามออกนอกเคหสถานตามข้อ ๔ เป็นการทั่วไปเพื่อให้เหมาะสมและสอดคล้องกับสถานการณ์ ให้ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร หรือผู้ว่าราชการจังหวัดเสนอผ่านศูนย์ปฏิบัติการ ศูนย์บริหารสถานการณ์โควิด - 19 (ศปก.ศบค.) เพื่อให้นายกรัฐมนตรีพิจารณาอนุญาต (ข้อ ๕)

**๑.๕ มาตรการปฏิบัติงานนอกสถานที่ตั้ง** ให้หัวหน้าส่วนราชการและหน่วยงานของรัฐที่ตั้งอยู่ในเขตพื้นที่กรุงเทพมหานครและจังหวัดปริมณฑล ดำเนินมาตรการปฏิบัติงานนอกสถานที่ตั้งให้เต็มความสามารถที่จะทำได้ เพื่อลดจำนวนการเดินทางของเจ้าหน้าที่และบุคลากรที่อยู่ในความรับผิดชอบ และเพื่อป้องกันและลดโอกาสเสี่ยงต่อการแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อโควิด - 19 ส่วนการปฏิบัติงานของหน่วยงานที่ต้องให้บริการ

แก่ประชาชนโดยตรง หน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับสาธารณสุขโรค การรักษาความปลอดภัย การรักษาความสงบเรียบร้อย หรืองานที่มีกำหนดเวลาปฏิบัติชัดเจนและได้นัดหมายไว้แล้วล่วงหน้า ทั้งสามารถจัดมาตรการป้องกันโรคได้ เช่น การรักษาพยาบาล การติดต่อกับหน่วยงานในกระบวนการยุติธรรม ให้พิจารณาดำเนินการตามความจำเป็น และเหมาะสม (ข้อ ๖)

๑.๖ มาตรการควบคุมแบบบูรณาการเร่งด่วน เฉพาะในเขตพื้นที่กรุงเทพมหานคร และ จังหวัดปริมณฑล สำหรับสถานที่ กิจการ หรือกิจกรรมในเขตพื้นที่กรุงเทพมหานคร และจังหวัดปริมณฑล ให้เปิดดำเนินการได้ภายใต้เงื่อนไข เงื่อนไข การจัดระบบ ระเบียบ และมาตรการป้องกันโรคที่กำหนดที่ เข้มงวดยิ่งขึ้นจากที่ได้เคยกำหนดไว้แล้ว ดังต่อไปนี้

- การจำหน่ายอาหารหรือเครื่องดื่ม ร้านจำหน่ายอาหารหรือเครื่องดื่ม ซึ่งรวมถึงร้านที่ตั้งอยู่ในห้างสรรพสินค้า ศูนย์การค้า คอมมูนิตี้มอลล์ ศูนย์แสดงสินค้า ศูนย์ประชุมหรือสถานที่จัดนิทรรศการ โรงแรม ท่าอากาศยาน สถานีรถไฟ สถานีขนส่ง ร้านสะดวกซื้อ รถเข็น หาบเร่ แผงลอย หรือสถานประกอบการอื่นใดที่มีการจำหน่ายอาหารหรือเครื่องดื่ม ให้เปิดดำเนินการได้จนถึงเวลา ๒๐.๐๐ นาฬิกา แต่คงห้ามการบริโภคในร้าน โดยให้ดำเนินการเฉพาะการนำกลับไปบริโภคที่อื่นเท่านั้น

- ห้างสรรพสินค้า ศูนย์การค้า คอมมูนิตี้มอลล์ หรือสถานประกอบการอื่นที่มีลักษณะ คล้ายกัน ให้เปิดดำเนินการได้จนถึงเวลา ๒๐.๐๐ นาฬิกา และเปิดให้บริการเฉพาะการจำหน่ายสินค้าอุปโภค บริโภคที่จำเป็นต่อการดำรงชีวิต ยาและเวชภัณฑ์ ซูเปอร์มาร์เก็ต เครื่องมือช่างและอุปกรณ์ การก่อสร้าง ธนาคาร สถาบันการเงินหรือธุรกิจหลักทรัพย์ ธุรกิจสื่อสารโทรคมนาคม ไปรษณีย์ และพัสดุภัณฑ์ การ ให้บริการซ่อมแซมหรือบำรุงรักษา การให้บริการฉีดวัคซีนหรือบริการทางการแพทย์ และการสาธารณสุขอื่นๆ และส่วนที่เป็นที่ทำการของรัฐหรือเอกชน

- ร้านสะดวกซื้อ ตลาดนัด ตลาดโต้รุ่ง ถนนคนเดิน ให้เปิดดำเนินการได้จนถึงเวลา ๒๐.๐๐ นาฬิกา โดยจำกัดเวลาสำหรับร้านสะดวกซื้อซึ่งตามปกติเปิดให้บริการในช่วงเวลากลางคืน ให้ปิดให้บริการในระหว่าง เวลา ๒๐.๐๐ นาฬิกา ถึง ๐๔.๐๐ นาฬิกา ของวันรุ่งขึ้น

- สวนสาธารณะ ลานกีฬา สนามกีฬาหรือสถานที่ออกกำลังกายที่เป็นพื้นที่โล่งแจ้ง ให้เปิด ได้จนถึงเวลา ๒๐.๐๐ นาฬิกา

- สถานประกอบการนวดแผนไทย (รวมทั้งบริการนวดฝ่าเท้า) สปา สถานเสริมความงาม และสถานประกอบการเพื่อสุขภาพ ให้ปิดดำเนินการ สำหรับร้านเสริมสวย แต่งผมหรือตัดผม ให้ยังคงเปิด ดำเนินการได้เท่าที่เป็นไปตามเงื่อนไขที่ได้ประกาศไว้ก่อนหน้านี้และให้ปฏิบัติตามมาตรการป้องกันโรคที่ทางราชการ กำหนดอย่างเคร่งครัด

- ห้ามการจัดกิจกรรมรวมกลุ่มของบุคคลที่มีจำนวนรวมกันมากกว่าห้าคน โดยให้เป็นไป ตามข้อห้ามและข้อยกเว้นตามข้อกำหนด (ฉบับที่ ๒๕) ลงวันที่ ๒๖ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๔ โดยให้หน่วยงาน ทั้งภาครัฐและเอกชนจัดการอบรม การสัมมนา หรือการประชุมในช่วงระยะเวลานี้ โดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ ทั้งนี้ เป็นไปตามแนวปฏิบัติที่ ศปก.ศบค. กำหนด



กิจกรรมรวมกลุ่มของบุคคลที่พนักงานเจ้าหน้าที่เคยอนุญาตให้จัดกิจกรรมได้ตามข้อกำหนดที่ได้ประกาศไว้แล้วก่อนหน้านี้ หากประสงค์จะจัดกิจกรรมในช่วงระยะเวลานี้ให้ผู้รับผิดชอบการจัดกิจกรรมดังกล่าวดำเนินการขออนุญาตต่อพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อตรวจสอบและทบทวนมาตรการป้องกันโรคในการจัดกิจกรรมให้เหมาะสมกับช่วงเวลาและสถานการณ์ที่เปลี่ยนแปลงไป ทั้งนี้ เป็นไปตามแนวปฏิบัติที่ ศบค.ศบค. กำหนด (ข้อ ๗)

๑.๗ การเดินทางข้ามจังหวัด ให้ประชาชนหลีกเลี่ยงหรือชะลอการเดินทางข้ามพื้นที่จังหวัดในช่วงระยะเวลานี้โดยไม่มีเหตุจำเป็นเพื่อประโยชน์ส่วนรวม กรณีที่จำเป็นต้องเดินทางข้ามเขตพื้นที่อาจไม่ได้รับความสะดวกในการเดินทางและอาจต้องใช้ระยะเวลามากกว่าปกติ (ข้อ ๘)

๑.๘ มาตรการป้องกันและรองรับผู้ติดเชื้อ เพื่อกำหนดมาตรการเร่งด่วนในการป้องกันและรองรับจำนวนผู้ติดเชื้อที่มีแนวโน้มเพิ่มจำนวนขึ้น ให้กรุงเทพมหานครและจังหวัดปริมณฑล ดำเนินการร่วมกับกระทรวงสาธารณสุขและหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง โดยประสานความร่วมมือกับภาคประชาสังคม ภาคประชาชน ท้องถิ่น และชุมชนในพื้นที่ และสนับสนุนให้มีการใช้สมุนไพรหรือการแพทย์แผนไทยในการบำบัดหรือรักษาตามคำแนะนำของกระทรวงสาธารณสุข เพิ่มโอกาสการเข้าถึงระบบการตรวจหาเชื้ออย่างเพียงพอ เร่งรัดจัดตั้งสถานพยาบาลชั่วคราว โรงพยาบาลสนามเพื่อเพิ่มขีดความสามารถในการรักษาพยาบาล รวมทั้งเร่งรัดการดำเนินการวางระบบ หรือจัดหาสถานที่เพื่อจัดตั้งเป็นศูนย์พักคอยรอการส่งตัว หรือระบบแยกกักเพื่อรองรับการให้ความช่วยเหลือผู้ติดเชื้อในขั้นแรกตามแนวทางและมาตรฐานที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนด รวมทั้งการเพิ่มจำนวนจุดบริการตรวจคัดกรองและเร่งรัดการให้บริการตรวจคัดกรองและการฉีดวัคซีนป้องกันโรคในกลุ่มเป้าหมายที่เป็นกลุ่มเสี่ยง (กลุ่มผู้สูงอายุ หรือผู้มีโรคประจำตัว หรือโรคเรื้อรังตามที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนด) รวมทั้งการฉีดวัคซีนป้องกันโรคในพื้นที่การแพร่ระบาดเป็นกลุ่มก้อน โดยให้เป็นไปตามแผนการบริการจัดการที่ ศบค. กำหนด

สำหรับการช่วยเหลือเยียวยาผู้ได้รับผลกระทบจากข้อกำหนดนี้ ให้หน่วยงานที่มีหน้าที่รับผิดชอบจัดเตรียมข้อมูลเพื่อเสนอให้รัฐบาลพิจารณาต่อไป (ข้อ ๑๐)

๑.๙ การบังคับใช้มาตรการตามข้อกำหนด ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบและกำกับการปฏิบัติตามมาตรการ ข้อห้าม และข้อปฏิบัติตามข้อกำหนดนี้เป็นระยะเวลาอย่างน้อยสิบสี่วัน (จนถึงวันที่ ๒๕ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๔) เว้นแต่จะได้มีการประเมินความเหมาะสมของสถานการณ์ต่อไป แต่การเตรียมการด้านบุคลากร สถานที่ และการประชาสัมพันธ์ เพื่อแจ้งเตือน ให้ประชาชนและเจ้าหน้าที่เตรียมพร้อมเป็นการล่วงหน้าให้ทำได้ตลอดเวลา (ข้อ ๑๒)

๒. คำสั่งศูนย์บริหารสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (โควิด - 19) ที่ ๙/๒๕๖๔ เรื่อง พื้นที่สถานการณ์ที่กำหนดเป็นพื้นที่ควบคุมสูงสุดและเข้มงวด พื้นที่ควบคุมสูงสุด พื้นที่ควบคุม และพื้นที่เฝ้าระวังสูง ตามข้อกำหนดออกตามความในมาตรา ๙ แห่งพระราชกำหนดการบริหารราชการในสถานการณ์ฉุกเฉิน พ.ศ. ๒๕๔๘ (เอกสารแนบ ๒) ซึ่งมีสาระสำคัญที่เกี่ยวข้องกับ ยสท. คือ ให้หัวหน้าผู้รับผิดชอบในการแก้ไขสถานการณ์ฉุกเฉินและพนักงานเจ้าหน้าที่ปฏิบัติการให้เป็นไปตามมาตรการตามข้อกำหนดฯ ตามบัญชีรายชื่อจังหวัดแนบท้ายคำสั่งนี้ ดังต่อไปนี้

๒.๑ สำหรับเขตพื้นที่สถานการณ์ที่กำหนดเป็นพื้นที่ควบคุมสูงสุดและเข้มงวด รวมทั้งสิ้น ๑๐ จังหวัด (ที่เกี่ยวข้องกับยสท.) ได้แก่ กรุงเทพมหานคร

๒.๒ สำหรับพื้นที่ควบคุมสูงสุด รวมทั้งสิ้น ๒๔ จังหวัด (ที่เกี่ยวข้องกับยสท.) ได้แก่ จังหวัด พระนครศรีอยุธยา

๒.๓ สำหรับพื้นที่ควบคุม รวมทั้งสิ้น ๒๕ จังหวัด (ที่เกี่ยวข้องกับยสท.) ได้แก่ จังหวัด ขอนแก่น จังหวัดเพชรบูรณ์ จังหวัดสุโขทัย

๒.๔ สำหรับพื้นที่เฝ้าระวังสูง รวมทั้งสิ้น ๑๘ จังหวัด (ที่เกี่ยวข้องกับยสท.) ได้แก่ จังหวัด เชียงราย จังหวัดเชียงใหม่ จังหวัดนครพนม จังหวัดแพร่ จังหวัดหนองคาย

จึงเรียนมาเพื่อโปรดนำเรียน รองผู้ว่าการด้านบริหาร เพื่อโปรดทราบก่อนแจ้งให้ทุกหน่วยงาน เพื่อทราบและดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้องต่อไป

ชัชวาลย์ ทองดีงาม  
(นายนักสิทธิ์ ทองด้วง)

นิติกร ๔

๑๔ กรกฎาคม ๒๕๖๔

(นายวิโรจน์ ปีปัด)

หัวหน้ากองสัญญา

๑๕ ก.ค.๖๔

เรียน รองผู้ว่าการด้านบริหาร

เพื่อโปรดทราบกฎหมายหรือระเบียบที่เกี่ยวข้องกับ ยสท. ที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ระหว่างวันที่ ๔ - ๑๐ กรกฎาคม ๒๕๖๔ จำนวน ๒ เรื่อง ก่อนแจ้งให้ทุกหน่วยงาน เพื่อทราบและ ดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้อง ตามข้อเสนอของกองสัญญาต่อไป

(นางนริสา ชัยอำนาจ)

หัวหน้าสำนักกฎหมาย

14 ก.ค. 2564

(นางสาวกัญญา พุ่มเพ็ชร)

ผู้ช่วยหัวหน้าสำนักกฎหมาย

๑๕ ก.ค. ๖๔

ทราบ ดำเนินการต่อไป

(นายพดล หาดอุ้นสาร)

รองผู้ว่าการ ปฏิบัติการแทน

ผู้ว่าการ

14 ก.ค. 2564

## ข้อกำหนด

ออกตามความในมาตรา ๙ แห่งพระราชกำหนด  
การบริหารราชการในสถานการณ์ฉุกเฉิน พ.ศ. ๒๕๔๘  
(ฉบับที่ ๒๗)

ตามที่ได้มีประกาศสถานการณ์ฉุกเฉินในทุกเขตท้องที่ทั่วราชอาณาจักรตั้งแต่วันที่ ๒๖ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๓ และต่อมาได้ขยายระยะเวลาการบังคับใช้ประกาศสถานการณ์ฉุกเฉินดังกล่าวออกไปเป็นคราวที่ ๑๒ จนถึงวันที่ ๓๑ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๔ นั้น

โดยที่การระบาดของโรคติดเชื้อโควิด - 19 อันเป็นสถานการณ์ฉุกเฉินได้ทวีความรุนแรงจนเสี่ยงที่จะเกิดภาวะวิกฤติด้านสาธารณสุข โดยเฉพาะอย่างยิ่งในกรุงเทพมหานครและปริมณฑล และในพื้นที่สี่จังหวัดชายแดนภาคใต้ของประเทศ โดยมีจำนวนผู้ติดเชื้อรายใหม่ซึ่งไม่แสดงอาการ แต่สามารถแพร่เชื้อโรคได้เพิ่มขึ้นในอัตราเร่งที่สูงมาก ประกอบกับเชื้อโรคได้กลายพันธุ์เป็นหลายสายพันธุ์ และสามารถแพร่กระจายได้ง่าย อีกทั้งสถานการณ์การแพร่ระบาดในต่างประเทศอันอาจกระทบต่อประเทศไทยยังอยู่ในระดับที่รุนแรงจนไม่อาจวางใจได้ รัฐบาลโดยข้อเสนอของฝ่ายสาธารณสุขจึงจำเป็นต้องยกระดับความเข้มข้นของมาตรการและการบังคับใช้อย่างจริงจัง เพื่อแก้ไขและบรรเทาสถานการณ์ฉุกเฉินให้คลี่คลายลงโดยเร็ว โดยการกำหนดมาตรการที่มุ่งลดและจำกัดการเคลื่อนย้าย การเดินทางของบุคคลเพื่อลดการติดต่อสัมผัสระหว่างกัน สำหรับใช้ในพื้นที่เป้าหมายเพื่อสกัดกั้นการระบาดให้อยู่ในวงจำกัด พร้อมกับควบคุมการระบาดให้ได้อย่างรวดเร็ว โดยเป็นมาตรการทำนองเดียวกับที่เคยใช้เมื่อเดือนเมษายน พ.ศ. ๒๕๖๓ แต่ปรับปรุงให้เหมาะสมกับสถานการณ์ปัจจุบันยิ่งขึ้น โดยมาตรการนี้ยังคงมุ่งจำกัดการเคลื่อนย้าย ลดการรวมกลุ่มของบุคคล และเร่งรัดมาตรการด้านการป้องกันและการควบคุมโรค การรักษาพยาบาล และการฉีดวัคซีนเพื่อลดความรุนแรงของโรค ขณะเดียวกันก็ยังคงมาตรการเพื่อให้ระบบเศรษฐกิจพื้นฐานยังคงดำเนินการต่อไปได้ ซึ่งมาตรการทั้งหลายเหล่านี้จำเป็นต้องอาศัยความร่วมมือร่วมใจของทุกภาคส่วนเพื่อให้พ้นฝ่าวิกฤตินี้ให้ผ่านพ้นไปด้วยกัน

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๙ แห่งพระราชกำหนดการบริหารราชการในสถานการณ์ฉุกเฉิน พ.ศ. ๒๕๔๘ และมาตรา ๑๑ แห่งพระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน พ.ศ. ๒๕๓๔ นายกรัฐมนตรีจึงออกข้อกำหนดและข้อปฏิบัติแก่ส่วนราชการทั้งหลาย ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ การปรับปรุงเขตพื้นที่จังหวัดตามพื้นที่สถานการณ์ ให้ศูนย์บริหารสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (โควิด - 19) (ศบค.) มีคำสั่งปรับปรุงเขตพื้นที่จังหวัดจำแนกตามเขตพื้นที่สถานการณ์เสียใหม่ โดยให้นำมาตรการควบคุมแบบบูรณาการขั้นสูงสุดที่กำหนดไว้สำหรับพื้นที่สถานการณ์ระดับต่าง ๆ ข้อห้าม และข้อปฏิบัติตามข้อกำหนด (ฉบับที่ ๒๔)

ลงวันที่ ๑๙ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๔ และข้อกำหนด (ฉบับที่ ๒๕) ลงวันที่ ๒๖ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๔ มาใช้บังคับเท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับข้อกำหนดนี้ และประกาศให้ประชาชนทราบด้วย

ข้อ ๒ การห้ามออกนอกเคหสถาน เว้นแต่จะได้รับอนุญาตจากพนักงานเจ้าหน้าที่ หรือเป็นบุคคลซึ่งได้รับยกเว้นตามข้อ ๔ ห้ามบุคคลใดในเขตพื้นที่กรุงเทพมหานครและจังหวัดปริมณฑล ได้แก่ จังหวัดนครปฐม จังหวัดนนทบุรี จังหวัดปทุมธานี จังหวัดสมุทรปราการ จังหวัดสมุทรสาคร และจังหวัดชายแดนภาคใต้ ได้แก่ จังหวัดนราธิวาส จังหวัดปัตตานี จังหวัดยะลา และจังหวัดสงขลา ออกนอกเคหสถานในระหว่างเวลา ๒๑.๐๐ นาฬิกา ถึง ๐๔.๐๐ นาฬิกา ของวันรุ่งขึ้น ต่อเนื่อง เป็นระยะเวลาอย่างน้อยสิบสี่วันนับแต่วันที่ข้อกำหนดฉบับนี้ใช้บังคับ

ผู้ใดฝ่าฝืนข้อนี้ ย่อมมีความผิดและต้องระวางโทษตามพระราชกำหนดการบริหารราชการ ในสถานการณ์ฉุกเฉิน พ.ศ. ๒๕๕๘

ข้อ ๓ การปฏิบัติหน้าที่ของพนักงานเจ้าหน้าที่ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ ผู้ช่วยพนักงานเจ้าหน้าที่ หรือบุคคลซึ่งปฏิบัติหน้าที่ตามข้อกำหนด ประกาศ หรือคำสั่งของทางราชการ เจ้าหน้าที่ตำรวจ ทหาร หรือพลเรือนซึ่งอยู่ระหว่างการปฏิบัติหน้าที่ตามกฎหมายอื่น เข้าปฏิบัติหน้าที่ในเขตพื้นที่และระยะเวลา ที่กำหนดตามข้อ ๒ ได้

ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ทุกฝ่ายเตรียมพร้อมในการรับแจ้งเบาะแส เหตุฉุกเฉิน และเข้าปฏิบัติการ ช่วยเหลือประชาชนตามหน้าที่และอำนาจ รวมทั้งปราบปรามผู้กระทำความผิดและผู้เกี่ยวข้อง ที่อาศัยช่วงเวลาวិกลในการละเมิดกฎหมายด้วย

ข้อ ๔ บุคคลที่ได้รับยกเว้น ให้บุคคลตามกรณีดังต่อไปนี้ ได้รับยกเว้นการห้ามออกนอก เคหสถานในห้วงเวลาดังกล่าว

(๑) การสาธารณสุข ได้แก่ ผู้ป่วยหรือผู้มีความจำเป็นต้องพบแพทย์หรือเข้ารับบริการ ทางการแพทย์และสาธารณสุขรวมทั้งผู้ดูแลบุคคลดังกล่าว แพทย์ พยาบาล บุคลากรทางการแพทย์ และเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องที่ต้องปฏิบัติงานในการให้บริการด้านสาธารณสุข

(๒) การขนส่งสินค้าเพื่อประโยชน์ของประชาชน ได้แก่ ผู้ขนส่งอาหาร ยา เวชภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ สินค้าอุปโภคบริโภค ผลผลิตทางการเกษตร น้ำมันเชื้อเพลิง ไพรชณีย์ พัสตุนภัณฑ์ สิ่งพิมพ์ สินค้าเพื่อการส่งออกหรือนำเข้า

(๓) การขนส่งหรือขนย้ายประชาชน ได้แก่ ผู้ปฏิบัติงานขนส่งสาธารณะ ผู้ขนส่งและผู้เดินทางมาจากหรือไปยังท่าอากาศยานหรือสถานีขนส่ง ผู้ขนส่งและประชาชนที่เดินทางไปยังที่เอกเทศ ตามกฎหมายว่าด้วยโรคติดต่อ ศูนย์พักคอยรอการส่งตัว หรือระบบแยกกักเพื่อรองรับการให้ ความช่วยเหลือผู้ติดเชื้อในชั้นแรก ผู้โดยสารและผู้เกี่ยวข้องที่จำเป็นต้องเดินทางข้ามเขตพื้นที่จังหวัด ในห้วงเวลาดังกล่าว

(๔) การให้บริการหรืออำนวยความสะดวกแก่ประชาชน ได้แก่ ผู้ให้ความช่วยเหลือ กลุ่มเปราะบาง ผู้ด้อยโอกาส ผู้สูงอายุ คนไร้ที่พึ่ง หรือผู้ประสบภัย ผู้ให้บริการขนส่งสินค้าและอาหาร

ผู้บริการตรวจสอบหรือซ่อมบำรุงระบบสาธารณูปโภค ระบบระบายน้ำ ระบบท่อส่งน้ำมันและก๊าซธรรมชาติ ผู้จัดเก็บและกำจัดขยะมูลฝอย ผู้บริการซ่อมแซมและปรับปรุงโครงข่ายและอุปกรณ์ในการสื่อสาร โทรคมนาคม ผู้บริการงานช่วยเหลือกู้ภัย การป้องกันและบรรเทาสาธารณภัย ภัยพิบัติ ผู้บริการด้านธนาคาร ตลาดทุน การประกันภัย ผู้จำเป็นต้องดำเนินงานกรณีเกิดอุบัติเหตุ หรือต้องติดต่อราชการกับเจ้าหน้าที่ฝ่ายปกครอง พนักงานสอบสวน หรือพนักงานเจ้าหน้าที่

(๕) การประกอบอาชีพที่จำเป็น ได้แก่ ผู้ปฏิบัติงานตามรอบเวลา กะ หรือการทำงานตามผลัดเปลี่ยนเวรยาม หรือตามเวลาที่กำหนดไว้ตามปกติของทางราชการและเอกชน การทำงานในโรงงาน งานก่อสร้าง งานบำรุงรักษาหรืองานเกี่ยวเนื่องที่จำเป็นที่ได้รับอนุญาตให้ดำเนินงานได้ งานดูแลรักษาความปลอดภัย งานด้านเกษตรกรรม ประมง ปศุสัตว์ หรือการตรวจรักษาสัตว์

(๖) กรณีจำเป็นอื่น ๆ ที่ได้รับอนุญาตเป็นการเฉพาะรายจากพนักงานเจ้าหน้าที่

ให้บุคคลที่มีความจำเป็นตาม (๑) ถึง (๕) แสดงบัตรประจำตัวประชาชนหรือบัตรแสดงตนอย่างอื่น และเอกสารรับรองความจำเป็น เอกสารเกี่ยวกับสินค้า บริการ การเดินทาง หรือหลักฐานอื่น ๆ ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ และต้องปฏิบัติตามมาตรการป้องกันโรคที่ทางราชการกำหนดอย่างเคร่งครัด

ให้บุคคลที่มีความจำเป็นตาม (๖) แสดงเหตุจำเป็นพร้อมหลักฐานต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ในพื้นที่ เช่น ผู้ใหญ่บ้าน กำนัน นายอำเภอ ผู้อำนวยการเขต หัวหน้าสถานีตำรวจ หรือผู้ได้รับแต่งตั้งเป็นพนักงานเจ้าหน้าที่ในพื้นที่เพื่ออนุญาต

ข้อ ๕ การกำหนดกรณียกเว้นเพิ่มเติม ในกรณีสมควรเพิ่มเติมข้อยกเว้นการห้ามออกนอกเคสสถานตามข้อ ๔ เป็นการทั่วไปเพื่อให้เหมาะสมและสอดคล้องกับสถานการณ์ ให้ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานครหรือผู้ว่าราชการจังหวัดเสนอผ่านศูนย์ปฏิบัติการ ศูนย์บริหารสถานการณ์โควิด - 19 (ศปก.ศบค.) เพื่อให้นายกรัฐมนตรีพิจารณาอนุญาต

ข้อ ๖ มาตรการปฏิบัติงานนอกสถานที่ตั้ง ให้หัวหน้าส่วนราชการและหน่วยงานของรัฐที่ตั้งอยู่ในเขตพื้นที่กรุงเทพมหานครและจังหวัดปริมณฑล ดำเนินมาตรการปฏิบัติงานนอกสถานที่ตั้งให้เต็มความสามารถที่จะทำได้ เพื่อลดจำนวนการเดินทางของเจ้าหน้าที่และบุคลากรที่อยู่ในความรับผิดชอบ และเพื่อป้องกันและลดโอกาสเสี่ยงต่อการแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อโควิด - 19 ส่วนการปฏิบัติงานของหน่วยงานที่ต้องให้บริการแก่ประชาชนโดยตรง หน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับสาธารณูปโภค การรักษาความปลอดภัย การรักษาความสงบเรียบร้อย หรืองานที่มีกำหนดเวลาปฏิบัติชัดเจนและได้นัดหมายไว้แล้วล่วงหน้า ทั้งสามารถจัดมาตรการป้องกันโรคได้ เช่น การรักษาพยาบาล การติดต่อกับหน่วยงานในกระบวนการยุติธรรม ให้พิจารณาดำเนินการตามความจำเป็นและเหมาะสม

สำหรับการปฏิบัติงานของภาคเอกชน ให้เจ้าของกิจการ ผู้ประกอบการ หรือผู้รับผิดชอบในสถานประกอบการ พิจารณาสับสนุนปรับปรุงแบบการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่และบุคลากรในสังกัด

ให้มีความเหมาะสมกับสถานการณ์การแพร่ระบาดในช่วงระยะเวลาี้ ทั้งนี้ เพื่อลดการเคลื่อนย้าย การเดินทางของบุคลากรและเพื่อมิให้กิจการต้องหยุดชะงักหากเกิดการระบาดแบบกลุ่มก้อนขึ้นในองค์กร

ข้อ ๗ มาตรการควบคุมแบบบูรณาการเร่งด่วน เฉพาะในเขตพื้นที่กรุงเทพมหานคร และจังหวัดปริมณฑล สำหรับสถานที่ กิจการ หรือกิจกรรมในเขตพื้นที่กรุงเทพมหานคร และจังหวัดปริมณฑล ให้เปิดดำเนินการได้ภายใต้เงื่อนไข เงื่อนไข การจัดระบบ ระเบียบ และมาตรการป้องกันโรคที่กำหนดที่เข้มงวดยิ่งขึ้นจากที่ได้เคยกำหนดไว้แล้ว ดังต่อไปนี้

(๑) การจำหน่ายอาหารหรือเครื่องดื่ม ร้านจำหน่ายอาหารหรือเครื่องดื่ม ซึ่งรวมถึง ร้านที่ตั้งอยู่ในห้างสรรพสินค้า ศูนย์การค้า คอมมูนิตีมอลล์ ศูนย์แสดงสินค้า ศูนย์ประชุมหรือสถานที่ จัดนิทรรศการ โรงแรม ท่าอากาศยาน สถานีรถไฟ สถานีขนส่ง ร้านสะดวกซื้อ รถเข็น หาบเร่ แผงลอย หรือสถานประกอบการอื่นใดที่มีการจำหน่ายอาหารหรือเครื่องดื่ม ให้เปิดดำเนินการได้ จนถึงเวลา ๒๐.๐๐ นาฬิกา แต่คงห้ามการบริโภคในร้าน โดยให้ดำเนินการเฉพาะการนำกลับไป บริโภคที่อื่นเท่านั้น

(๒) ห้างสรรพสินค้า ศูนย์การค้า คอมมูนิตีมอลล์ หรือสถานประกอบการอื่นที่มีลักษณะ คล้ายกัน ให้เปิดดำเนินการได้ถึงเวลา ๒๐.๐๐ นาฬิกา และเปิดให้บริการเฉพาะการจำหน่ายสินค้า อุปโภคบริโภคที่จำเป็นต่อการดำรงชีวิต ยาและเวชภัณฑ์ ซูเปอร์มาร์เก็ต เครื่องมือช่างและอุปกรณ์ การก่อสร้าง ธนาคาร สถาบันการเงินหรือธุรกิจหลักทรัพย์ ธุรกิจสื่อสารโทรคมนาคม ไปรษณีย์ และพัสดุภัณฑ์ การให้บริการซ่อมแซมหรือบำรุงรักษา การให้บริการฉีดวัคซีนหรือบริการทางการแพทย์ และการสาธารณสุขอื่น ๆ และส่วนที่เป็นที่ทำการของรัฐหรือเอกชน

(๓) ร้านสะดวกซื้อ ตลาดนัด ตลาดโต้รุ่ง ถนนคนเดิน ให้เปิดดำเนินการได้ถึง เวลา ๒๐.๐๐ นาฬิกา โดยจำกัดเวลาสำหรับร้านสะดวกซื้อซึ่งตามปกติเปิดให้บริการในช่วงเวลากลางคืน ให้ปิดให้บริการในระหว่างเวลา ๒๐.๐๐ นาฬิกา ถึง ๐๔.๐๐ นาฬิกา ของวันรุ่งขึ้น

(๔) สวนสาธารณะ ลานกีฬา สนามกีฬาหรือสถานที่ออกกำลังกายที่เป็นพื้นที่โล่งแจ้ง ให้เปิดได้ถึงเวลา ๒๐.๐๐ นาฬิกา

(๕) สถานประกอบการนวดแผนไทย (รวมทั้งบริการนวดฝ่าเท้า) สปา สถานเสริมความงาม และสถานประกอบการเพื่อสุขภาพ ให้ปิดดำเนินการ สำหรับร้านเสริมสวย แต่งผมหรือตัดผม ให้ยังคงเปิดดำเนินการได้เท่าที่เป็นไปตามเงื่อนไขที่ได้ประกาศไว้ก่อนหน้านี้และให้ปฏิบัติตามมาตรการ ป้องกันโรคที่ทางราชการกำหนดอย่างเคร่งครัด

(๖) ห้ามการจัดกิจกรรมรวมกลุ่มของบุคคลที่มีจำนวนรวมกันมากกว่าห้าคน โดยให้เป็นไป ตามข้อห้ามและข้อยกเว้นตามข้อกำหนด (ฉบับที่ ๒๕) ลงวันที่ ๒๖ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๔ โดยให้หน่วยงานทั้งภาครัฐและเอกชนจัดการอบรม การสัมมนา หรือการประชุมในช่วงระยะเวลาี้ โดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ ทั้งนี้ เป็นไปตามแนวปฏิบัติที่ ศปก.ศบค. กำหนด

กิจกรรมรวมกลุ่มของบุคคลที่พนักงานเจ้าหน้าที่เคยอนุญาตให้จัดกิจกรรมได้ตามข้อกำหนดที่ได้ประกาศไว้แล้วก่อนหน้านี้ หากประสงค์จะจัดกิจกรรมในช่วงระยะเวลานี้ให้ผู้รับผิดชอบการจัดกิจกรรมดังกล่าวดำเนินการขออนุญาตต่อพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อตรวจสอบและทบทวนมาตรการป้องกันโรคในการจัดกิจกรรมให้เหมาะสมกับช่วงเวลาและสถานการณ์ที่เปลี่ยนแปลงไป ทั้งนี้เป็นไปตามแนวปฏิบัติที่ ศปก.ศบค. กำหนด

(๗) โรงเรียน สถาบันการศึกษาหรือฝึกอบรม และสถานศึกษาต่าง ๆ ให้ปฏิบัติตามมาตรการที่ได้ประกาศไว้แล้วก่อนหน้านี้

ให้พนักงานเจ้าหน้าที่กวดขันการมีส่วนร่วมประชุมกันเพื่อเล่นการพนัน ตี๋มสุรา เสพยาเสพติด หรือการกระทำผิดกฎหมายอื่นใดอย่างเคร่งครัดและให้บังคับใช้กฎหมายอย่างเต็มที่

ข้อ ๘ การขนส่งสาธารณะ ให้กระทรวงคมนาคมหรือหน่วยงานที่รับผิดชอบตรวจสอบและกำกับดูแลการให้บริการขนส่งผู้โดยสารที่เป็นการขนส่งสาธารณะทุกประเภท โดยให้จัดระบบและระเบียบ จำนวน และระยะเวลาของการเดินทาง เป็นไปตามมาตรการป้องกันโรคและตามแนวปฏิบัติที่ ศปก.ศบค. กำหนด ทั้งนี้ การลดหรือจำกัดรอบการให้บริการอาจทำให้ผู้เดินทางไม่ได้รับความสะดวกในการสัญจรตามปกติในระหว่างเวลา ๒๑.๐๐ นาฬิกา ถึง ๐๔.๐๐ นาฬิกา

ข้อ ๙ การเดินทางข้ามจังหวัด ให้ประชาชนหลีกเลี่ยงหรือชะลอการเดินทางข้ามพื้นที่จังหวัดในช่วงระยะเวลานี้โดยไม่มีเหตุจำเป็นเพื่อประโยชน์ส่วนรวม กรณีที่จำเป็นต้องเดินทางข้ามเขตพื้นที่อาจไม่ได้รับความสะดวกในการเดินทางและอาจต้องใช้ระยะเวลามากกว่าปกติ

ให้พนักงานเจ้าหน้าที่เพิ่มความเข้มงวดในการปฏิบัติงานตรวจคัดกรองการเดินทางในเส้นทางคมนาคมเข้าออกกรุงเทพมหานครและจังหวัดปริมณฑล จังหวัดชายแดนภาคใต้ รวมทั้งการเดินทางเข้าออกจังหวัดอื่น ๆ เพื่อควบคุมการเดินทางและเคลื่อนย้ายแรงงาน และคัดกรองการเดินทางของประชาชนทั่วไป ตามที่กำหนดไว้ในข้อกำหนด (ฉบับที่ ๒๕) ลงวันที่ ๒๖ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๔ และตามแนวปฏิบัติที่ ศปก.ศบค. กำหนด

ให้กระทรวงคมนาคมและหน่วยงานที่รับผิดชอบตรวจสอบและกำกับดูแลการให้บริการของผู้ประกอบการขนส่งสาธารณะ สำหรับการขนส่งคนโดยสารระหว่างจังหวัดซึ่งมีพื้นที่ต้นทางจากกรุงเทพมหานคร จังหวัดปริมณฑล หรือพื้นที่สี่จังหวัดชายแดนภาคใต้ตามข้อกำหนดนี้โดยเพิ่มความเข้มงวดเพื่อให้ผู้ประกอบการปฏิบัติ รวมทั้งการตรวจคัดกรองการเดินทาง การจัดระบบและระเบียบให้เป็นไปตามมาตรการป้องกันโรคและแนวปฏิบัติที่ ศปก.ศบค. กำหนด เพื่อมุ่งผลสัมฤทธิ์ในการลดหรือจำกัดการเคลื่อนย้ายการเดินทางของบุคคลในหัวเวลานี้

สำหรับการขนส่งสินค้าระหว่างจังหวัด ให้กระทรวงคมนาคมจัดระเบียบหรือแนวปฏิบัติเพื่อให้พนักงานเจ้าหน้าที่ดำเนินการให้เหมาะสมและลดผลกระทบต่อระบบเศรษฐกิจ

ข้อ ๑๐ มาตรการป้องกันและรองรับผู้ติดเชื้อ เพื่อกำหนดมาตรการเร่งด่วนในการป้องกันและรองรับจำนวนผู้ติดเชื้อที่มีแนวโน้มเพิ่มจำนวนขึ้น ให้กรุงเทพมหานครและจังหวัดปริมณฑล

ดำเนินการร่วมกับกระทรวงสาธารณสุขและหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง โดยประสานความร่วมมือกับภาคประชาสังคม ภาคประชาชน ท้องถิ่น และชุมชนในพื้นที่ และสนับสนุนให้มีการใช้สมุนไพรหรือการแพทย์แผนไทยในการบำบัดหรือรักษาตามคำแนะนำของกระทรวงสาธารณสุข เพิ่มโอกาสการเข้าถึงระบบการตรวจหาเชื้ออย่างเพียงพอ เร่งรัดจัดตั้งสถานพยาบาลชั่วคราว โรงพยาบาลสนาม เพื่อเพิ่มขีดความสามารถในการรักษาพยาบาล รวมทั้งเร่งรัดการดำเนินการวางระบบ หรือจัดหาสถานที่เพื่อจัดตั้งเป็นศูนย์พักคอยรอการส่งตัว หรือระบบแยกกักเพื่อรองรับการให้ความช่วยเหลือผู้ติดเชื้อในขั้นแรกตามแนวทางและมาตรฐานที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนด รวมทั้งการเพิ่มจำนวนจุดบริการตรวจคัดกรองและเร่งรัดการให้บริการตรวจคัดกรองและการฉีดวัคซีนป้องกันโรคในกลุ่มเป้าหมายที่เป็นกลุ่มเสี่ยง (กลุ่มผู้สูงอายุ หรือผู้มีโรคประจำตัว หรือโรคเรื้อรังตามที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนด) รวมทั้งการฉีดวัคซีนป้องกันโรคในพื้นที่การแพร่ระบาดเป็นกลุ่มก้อน โดยให้เป็นไปตามแผนการบริหารจัดการที่ ศบค. กำหนด

สำหรับการช่วยเหลือเยียวยาผู้ได้รับผลกระทบจากข้อกำหนดนี้ ให้หน่วยงานที่มีหน้าที่รับผิดชอบจัดเตรียมข้อมูลเพื่อเสนอให้รัฐบาลพิจารณาต่อไป

ข้อ ๑๑ มาตรการเพื่อมิให้มีการบิดเบือนข้อมูลข่าวสารอันทำให้เกิดความเข้าใจผิดในสถานการณ์ฉุกเฉิน การเสนอข่าวหรือการทำให้แพร่หลายซึ่งหนังสือ สิ่งพิมพ์ หรือสื่ออื่นใดที่มีข้อความอันอาจทำให้ประชาชนเกิดความหวาดกลัว หรือเจตนาบิดเบือนข้อมูลข่าวสารทำให้เกิดความเข้าใจผิดในสถานการณ์ฉุกเฉินจนกระทบต่อความมั่นคงของรัฐ หรือความสงบเรียบร้อยหรือศีลธรรมอันดีของประชาชน ทว่าราชอาณาจักรนั้น เป็นความผิดตามมาตรา ๙ (๓) แห่งพระราชกำหนดการบริหารราชการในสถานการณ์ฉุกเฉิน พ.ศ. ๒๕๔๘

ข้อ ๑๒ การบังคับใช้มาตรการตามข้อกำหนด ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบและกำกับการปฏิบัติตามมาตรการ ข้อห้าม และข้อปฏิบัติตามข้อกำหนดนี้เป็นระยะเวลาอย่างน้อยสิบสี่วัน (จนถึงวันที่ ๒๕ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๔) เว้นแต่จะได้มีการประเมินความเหมาะสมของสถานการณ์ต่อไป แต่การเตรียมการด้านบุคลากร สถานที่ และการประชาสัมพันธ์ เพื่อแจ้งเตือนให้ประชาชนและเจ้าหน้าที่เตรียมพร้อมเป็นการล่วงหน้าให้ทำได้ตลอดเวลา

ทั้งนี้ ตั้งแต่วันที่ ๑๒ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๔ เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๐ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๔

พลเอก ประยุทธ์ จันทร์โอชา

นายกรัฐมนตรี



คำสั่งศูนย์บริหารสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อ  
ไวรัสโคโรนา 2019 (โควิด - 19)

ที่ ๙/๒๕๖๔

เรื่อง พื้นที่สถานการณ์ที่กำหนดเป็นพื้นที่ควบคุมสูงสุดและเข้มงวด

พื้นที่ควบคุมสูงสุด พื้นที่ควบคุม และพื้นที่เฝ้าระวังสูง

ตามข้อกำหนดออกตามความในมาตรา ๙

แห่งพระราชกำหนดการบริหารราชการในสถานการณ์ฉุกเฉิน พ.ศ. ๒๕๔๘

ตามที่ได้มีการประกาศสถานการณ์ฉุกเฉินในทุกเขตท้องที่ทั่วราชอาณาจักรตั้งแต่วันที่ ๒๖ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๓ และต่อมาได้ขยายระยะเวลาการบังคับใช้ประกาศสถานการณ์ฉุกเฉินดังกล่าวออกไปเป็นคราวที่ ๑๒ จนถึงวันที่ ๓๑ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๔ นั้น

เพื่อให้การบริหารจัดการและเตรียมความพร้อมในการป้องกันการระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ตามแนวทางการจัดเขตพื้นที่สถานการณ์ตามข้อกำหนดออกตามความในมาตรา ๙ แห่งพระราชกำหนดการบริหารราชการในสถานการณ์ฉุกเฉิน พ.ศ. ๒๕๔๘ เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๔ (๒) ของคำสั่งนายกรัฐมนตรี ที่ ๔/๒๕๖๓ เรื่อง แต่งตั้งผู้กำกับการปฏิบัติงาน หัวหน้าผู้รับผิดชอบและพนักงานเจ้าหน้าที่ในการแก้ไขสถานการณ์ฉุกเฉิน ลงวันที่ ๒๕ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๓ และที่แก้ไขเพิ่มเติม นายกรัฐมนตรีในฐานะผู้อำนวยการศูนย์บริหารสถานการณ์โควิด - 19 โดยคำแนะนำของศูนย์ปฏิบัติการฉุกเฉินด้านการแพทย์และสาธารณสุข และศูนย์บริหารสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 กระทรวงมหาดไทย จึงมีคำสั่งให้หัวหน้าผู้รับผิดชอบในการแก้ไขสถานการณ์ฉุกเฉินและพนักงานเจ้าหน้าที่ปฏิบัติการให้เป็นไปตามมาตรการตามข้อกำหนดฯ สำหรับเขตพื้นที่สถานการณ์ที่กำหนดเป็นพื้นที่ควบคุมสูงสุดและเข้มงวด พื้นที่ควบคุมสูงสุด พื้นที่ควบคุม และพื้นที่เฝ้าระวังสูง ตามบัญชีรายชื่อจังหวัดแนบท้ายคำสั่งนี้

ทั้งนี้ ตั้งแต่วันที่ ๑๒ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๔ เป็นต้นไป หรือจนกว่าจะมีคำสั่งเปลี่ยนแปลงเป็นอย่างอื่น

สั่ง ณ วันที่ ๑๐ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๔

พลเอก ประยุทธ์ จันทร์โอชา

นายกรัฐมนตรี

ผู้อำนวยการศูนย์บริหารสถานการณ์โควิด - 19

บัญชีรายชื่อจังหวัดที่กำหนดระดับของพื้นที่สถานการณ์เพื่อการบังคับใช้มาตรการควบคุมแบบบูรณาการ  
เนบทำยคำสั่งศูนย์บริหารสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (โควิด - 19)

ที่ ๙/๒๕๖๔

ลงวันที่ ๑๐ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๔

พื้นที่ควบคุมสูงสุดและเข้มงวด รวมทั้งสิ้น ๑๐ จังหวัด

๑. กรุงเทพมหานคร
๒. จังหวัดนครปฐม
๓. จังหวัดนราธิวาส
๔. จังหวัดนนทบุรี
๕. จังหวัดปทุมธานี
๖. จังหวัดปัตตานี
๗. จังหวัดยะลา
๘. จังหวัดสมุทรปราการ
๙. จังหวัดสมุทรสาคร
๑๐. จังหวัดสงขลา

พื้นที่ควบคุมสูงสุด รวมทั้งสิ้น ๒๔ จังหวัด

๑. จังหวัดกระบี่
๒. จังหวัดกาญจนบุรี
๓. จังหวัดฉะเชิงเทรา
๔. จังหวัดชลบุรี
๕. จังหวัดชัยนาท
๖. จังหวัดตาก
๗. จังหวัดนครนายก
๘. จังหวัดนครราชสีมา
๙. จังหวัดนครศรีธรรมราช
๑๐. จังหวัดนครสวรรค์
๑๑. จังหวัดประจวบคีรีขันธ์
๑๒. จังหวัดปราจีนบุรี
๑๓. จังหวัดพระนครศรีอยุธยา

๑๔. จังหวัดเพชรบุรี
๑๕. จังหวัดระนอง
๑๖. จังหวัดระยอง
๑๗. จังหวัดราชบุรี
๑๘. จังหวัดลพบุรี
๑๙. จังหวัดสมุทรสงคราม
๒๐. จังหวัดสระบุรี
๒๑. จังหวัดสิงห์บุรี
๒๒. จังหวัดสุพรรณบุรี
๒๓. จังหวัดอ่างทอง
๒๔. จังหวัดอุทัยธานี

**พื้นที่ควบคุม รวมทั้งสิ้น ๒๕ จังหวัด**

๑. จังหวัดกาฬสินธุ์
๒. จังหวัดกำแพงเพชร
๓. จังหวัดขอนแก่น
๔. จังหวัดจันทบุรี
๕. จังหวัดชัยภูมิ
๖. จังหวัดชุมพร
๗. จังหวัดตรัง
๘. จังหวัดตราด
๙. จังหวัดบุรีรัมย์
๑๐. จังหวัดพัทลุง
๑๑. จังหวัดพิจิตร
๑๒. จังหวัดพิษณุโลก
๑๓. จังหวัดเพชรบูรณ์
๑๔. จังหวัดมหาสารคาม
๑๕. จังหวัดร้อยเอ็ด
๑๖. จังหวัดเลย
๑๗. จังหวัดศรีสะเกษ

๑๘. จังหวัดสตูล
๑๙. จังหวัดสระแก้ว
๒๐. จังหวัดสุโขทัย
๒๑. จังหวัดสุราษฎร์ธานี
๒๒. จังหวัดสุรินทร์
๒๓. จังหวัดหนองบัวลำภู
๒๔. จังหวัดอุดรธานี
๒๕. จังหวัดอุบลราชธานี

พื้นที่เฝ้าระวังสูง รวมทั้งสิ้น ๑๘ จังหวัด

๑. จังหวัดเชียงราย
  ๒. จังหวัดเชียงใหม่
  ๓. จังหวัดนครพนม
  ๔. จังหวัดน่าน
  ๕. จังหวัดบึงกาฬ
  ๖. จังหวัดพะเยา
  ๗. จังหวัดพังงา
  ๘. จังหวัดแพร่
  ๙. จังหวัดภูเก็ต
  ๑๐. จังหวัดมุกดาหาร
  ๑๑. จังหวัดแม่ฮ่องสอน
  ๑๒. จังหวัดยโสธร
  ๑๓. จังหวัดลำปาง
  ๑๔. จังหวัดลำพูน
  ๑๕. จังหวัดสกลนคร
  ๑๖. จังหวัดหนองคาย
  ๑๗. จังหวัดอำนาจเจริญ
  ๑๘. จังหวัดอุตรดิตถ์
-



# บันทึกข้อความ

ส่วนงาน กองสัญญา สำนักกฎหมาย โทร. ๑๐๘๘

ที่ สกม.๐๐๐๒๐๒/ พ/๓๐

วันที่ ๑๔ กรกฎาคม ๒๕๖๔

เรื่อง ตรวจสอบราชกิจจานุเบกษา

เรียน หัวหน้าสำนักกฎหมาย ผ่าน หัวหน้ากองสัญญา

ตามสั่งการหัวหน้าสำนักกฎหมายให้ตรวจสอบข้อมูลทาง Internet ว่ามีกฎหมาย, ประกาศ หรือระเบียบที่เกี่ยวข้องกับการยาสูบแห่งประเทศไทย (ยสท.) หรือไม่อย่างไร นั้น ข้าพเจ้าได้ตรวจสอบข้อมูล จาก Website ราชกิจจานุเบกษา และ Website อื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง ระหว่างวันที่ ๑๒ กรกฎาคม - ๑๓ กรกฎาคม ๒๕๖๔ แล้ว ปรากฏว่าพบประกาศที่เกี่ยวข้องกับการยาสูบแห่งประเทศไทย คือ ประกาศกระทรวง สาธารณสุขเรื่อง ชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) แบบตรวจหาแอนติเจนด้วยตนเอง (COVID-19 Antigen test self-test kits) พ.ศ. ๒๕๖๔ (เอกสารแนบ) โดยให้ใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๑๒ กรกฎาคม ๒๕๖๔ เป็นต้นไป ซึ่งมีสาระสำคัญ ดังนี้

๑.๑ “ชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) แบบตรวจหาแอนติเจนด้วยตนเอง (COVID-19 Antigen test self-test kits)” หมายความว่า น้ำยา (reagent) ผลิตภัณฑ์ที่มีน้ำยา (reagent product) และส่วนประกอบของชุดตรวจ (kit component) และให้รวมถึงตัวสอบเทียบ (calibrator) หรือตัวควบคุม (control material) ที่เกี่ยวข้อง ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง หรือใช้ร่วมกัน เพื่อใช้ในการตรวจสอบ ตรวจยืนยัน หรือตรวจหา เชิงปริมาณ ในสิ่งส่งตรวจจากร่างกายมนุษย์ เพื่อวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) ที่ไม่ใช่โดยตรงกับร่างกายมนุษย์ แต่ใช้กับสิ่งส่งตรวจจากร่างกายมนุษย์ และได้พัฒนาขึ้นจนอยู่ในสภาพ ที่สมบูรณ์เพื่อใช้ในการวินิจฉัย โดยใช้เบื้องต้นเพื่อหา ภาวะการติดเชื้อ ซึ่งมีจุดมุ่งหมายให้สามารถ นำไปใช้ได้โดยบุคคลทั่วไป (Home use) ณ สถานที่ซึ่งไม่มี ลักษณะหรือสภาพแวดล้อม เป็นสถานพยาบาล เช่น บ้านพักอาศัย หรือชุดตรวจที่บุคลากรทางการแพทย์สั่งใช้ สำหรับผู้ป่วย นอกสถานพยาบาล และให้รวมถึงเครื่องมือแพทย์ที่มีจุดมุ่งหมายให้ใช้ทั้งในและนอก สถานพยาบาล (ตามข้อ ๒)

๑.๒ ให้ชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) แบบตรวจหาแอนติเจนด้วยตนเอง (COVID-19 Antigen test self-test kits) เป็นเครื่องมือแพทย์ ที่ผู้ผลิตและผู้นำเข้าต้องได้รับอนุญาต และให้ได้รับการยกเว้นตามประกาศ กระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เครื่องมือแพทย์ ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา ๖ (๑๘) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๗ เมษายน ๒๕๖๓ (ตามข้อ ๓)

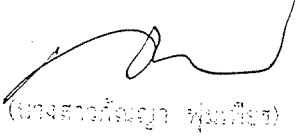
๑.๓ ให้ชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) แบบตรวจหาแอนติเจนด้วยตนเอง ( COVID-19 Antigen test self-test kits) เป็นเครื่องมือ แพทย์ที่ต้องขายเฉพาะแก่สถานพยาบาล หรือผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และ สาธารณสุข และปฏิบัติ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ดังต่อไปนี้

(๑)...

ต้นฉบับ - กองสัญญา สำนักกฎหมาย

สำเนา เรียง ฝ่ายการแพทย์

เพื่อโปรดทราบ และดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้องต่อไป



(นางสาวกัญญา พงษ์เกียรติ)  
ผู้ช่วยหัวหน้าสำนักกฎหมาย บริษัท ภัทรเกษม  
หรือสำนักงานกฎหมาย

16 ก.ค. 2564

## (๑) ให้ขายได้เฉพาะแก่

ก) สถานพยาบาลของรัฐ โรงพยาบาลทั่วไป โรงพยาบาลเฉพาะทาง คลินิกเวชกรรม คลินิกเฉพาะทางด้านเวชกรรม คลินิกเทคนิคการแพทย์หรือสหคลินิกที่จัดให้มีการประกอบวิชาชีพ เวชกรรม หรือเทคนิคการแพทย์ ตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล

ข) หน่วยงานของรัฐ เพื่อส่งต่อให้กับสถานพยาบาลของรัฐ และผู้ประกอบวิชาชีพ ทางการแพทย์และสาธารณสุขในภาครัฐ

ค) สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน ตามกฎหมายว่าด้วยยา เพื่อส่งต่อให้กับผู้ประกอบ วิชาชีพเภสัชกรรมซึ่งมีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันดังกล่าว ทั้งนี้ ไม่รวมถึงสถานที่ ขายส่งยา แผนปัจจุบัน และสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตราย หรือยาควบคุมพิเศษ

ง) สถานที่หรือช่องทางอื่นที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

(๒) ให้ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้า จัดทำรายงานประจำปีเกี่ยวกับการขายเฉพาะชุดตรวจ และน้ำยา ที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) แบบตรวจหาแอนติเจน ด้วยตนเอง (COVID-19 Antigen test self-test kits) เสนอต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา ภายใน เดือนมีนาคมของปีถัดไป ตามแบบ ร.ข.พ. ๔ ท้ายประกาศนี้

ทั้งนี้ หากปีใดไม่มีการขาย ให้ระบุในรายงานตามแบบ ร.ข.พ. ๔ ว่า “ไม่มีการขาย”

ให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าสามารถขายให้แก่ผู้ขายเพื่อนำไปขายให้กับสถานที่หรือ ช่องทางตาม (๑) ได้ โดยผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าจะต้องควบคุมให้ผู้ขายดำเนินการขายให้เฉพาะแก่สถานที่หรือ ช่องทางตาม (๑) เท่านั้น และสถานที่หรือช่องทางตาม (๑) สามารถขายให้กับประชาชนทั่วไปได้ (ตามข้อ ๕)

ดังนั้น โรงพยาบาลสวนเบญจกิติเฉลิมพระเกียรติ ๘๔ พรรษา ซึ่งเป็นสถานพยาบาลของรัฐ สามารถซื้อชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) แบบ ตรวจหาแอนติเจน ด้วยตนเอง (COVID-19 Antigen test self-test kits) จากตัวแทนจำหน่ายเพื่อนำไปใช้เป็น เครื่องมือแพทย์ของโรงพยาบาลสวนเบญจกิติฯ ได้

จึงเรียนมาเพื่อโปรดนำเรียน รองผู้ว่าการด้านบริหาร เพื่อทราบ ก่อนแจ้งให้ฝ่ายการแพทย์ ทราบ และดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้องต่อไป

(นางสาวมณฑินี กาญจนวงค์)

นิติกร ๔

๑๕ กรกฎาคม ๒๕๖๔

เรียน รองผู้ว่าการด้านบริหาร

เพื่อโปรดทราบประกาศเรื่องข้างต้น ก่อนแจ้งให้ฝ่าย การแพทย์ทราบ และดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้องต่อไป

ทราบ ดำเนินการต่อไป

(นางนริสา ชัยอำนาจ)  
หัวหน้าสำนักกฎหมาย  
14 ก.ค. 2564

(นายเนพล ชาญธนสาร)  
รองผู้ว่าการ ปฏิบัติการแทน  
ผู้ว่าการ

14 ก.ค. 2564

(นายวิโรจน์ ปิณฑ)

หัวหน้ากองสัญญา

๑๕ ก.ค. ๖๔

(นางสาวกัญญา รุ่งเพ็ชร)  
ผู้ช่วยหัวหน้าสำนักกฎหมาย

## ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) แบบตรวจหาแอนติเจนด้วยตนเอง (COVID-19 Antigen test self-test kits)

พ.ศ. ๒๕๖๔

เพื่อให้มีการเข้าถึงการตรวจคัดกรองที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) ด้วยตนเอง อันจะทำให้ประชาชนได้รับทราบถึงสถานการณ์ติดเชื้อก่อโรค COVID-19 ของตนเองตั้งแต่ในระยะเริ่มแรก นำไปสู่กระบวนการตรวจวินิจฉัย ยืนยัน รักษาและป้องกันที่เหมาะสมโดยเร็ว ป้องกันการถ่ายทอดเชื้อให้บุคคลอื่นและลดการติดเชื้อก่อโรค COVID-19 รายใหม่ รวมถึงได้รับบริการดูแลรักษาอย่างต่อเนื่องในช่วงเวลาที่เหมาะสม ซึ่งเป็นมาตรการหนึ่งที่สำคัญและนำไปสู่การควบคุมการระบาดของเชื้อก่อโรค COVID-19 ได้

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง มาตรา ๖ (๔) (๖) (๘) (๑๐) (๑๓) (๑๘) และมาตรา ๔๕ วรรคสองแห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และมาตรา ๖ (๑) (ก) และมาตรา ๔๔ วรรคสองแห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ในประกาศนี้

“ชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) แบบตรวจหาแอนติเจนด้วยตนเอง (COVID-19 Antigen test self-test kits)” หมายความว่า น้ำยา (reagent) ผลิตภัณฑ์ที่มีน้ำยา (reagent product) และส่วนประกอบของชุดตรวจ (kit component) และให้รวมถึงตัวสอบเทียบ (calibrator) หรือตัวควบคุม (control material) ที่เกี่ยวข้อง ไม่ว่าจะใช้โดยลำพังหรือใช้ร่วมกัน เพื่อใช้ในการตรวจสอบ ตรวจยืนยัน หรือตรวจหาเชิงปริมาณ ในสิ่งส่งตรวจจากร่างกายมนุษย์เพื่อวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) ที่ไม่ใช่โดยตรงกับร่างกายมนุษย์ แต่ใช้กับสิ่งส่งตรวจจากร่างกายมนุษย์และได้พัฒนาขึ้นจนอยู่ในสภาพที่สมบูรณ์เพื่อใช้ในการวินิจฉัย โดยใช้เบื้องต้นเพื่อหาภาวะการติดเชื้อ ซึ่งมีจุดมุ่งหมายให้สามารถนำไปใช้ได้โดยบุคคลทั่วไป (Home use) ณ สถานที่ซึ่งไม่มีลักษณะหรือสภาพแวดล้อมเป็นสถานพยาบาล เช่น บ้านพักอาศัย หรือชุดตรวจที่บุคลากรทางการแพทย์สั่งใช้สำหรับผู้ป่วยนอกสถานพยาบาล และให้รวมถึงเครื่องมือแพทย์ที่มีจุดมุ่งหมายให้ใช้ทั้งในและนอกสถานพยาบาล

ข้อ ๓ ให้ชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) แบบตรวจหาแอนติเจนด้วยตนเอง (COVID-19 Antigen test self-test kits) เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตและผู้นำเข้าต้องได้รับอนุญาต และให้ได้รับการยกเว้นตามประกาศ



กระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา ๖ (๑๘) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๗ เมษายน ๒๕๖๓

ข้อ ๔ ให้ชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) แบบตรวจหาแอนติเจนด้วยตนเอง (COVID-19 Antigen test self-test kits) เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องมีการประเมินเทคโนโลยี โดยให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีการประเมินเทคโนโลยี พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๗ เมษายน ๒๕๖๓

ข้อ ๕ ให้ชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) แบบตรวจหาแอนติเจนด้วยตนเอง (COVID-19 Antigen test self-test kits) เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องขายเฉพาะแก่สถานพยาบาล หรือผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข และปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ดังต่อไปนี้

(๑) ให้ขายได้เฉพาะแก่

ก) สถานพยาบาลของรัฐ โรงพยาบาลทั่วไป โรงพยาบาลเฉพาะทาง คลินิกเวชกรรม คลินิกเฉพาะทางด้านเวชกรรม คลินิกเทคนิคการแพทย์หรือสหคลินิกที่จัดให้มีการประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือเทคนิคการแพทย์ ตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล

ข) หน่วยงานของรัฐ เพื่อส่งต่อให้กับสถานพยาบาลของรัฐ และผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขในภาครัฐ

ค) สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน ตามกฎหมายว่าด้วยยา เพื่อส่งต่อให้กับผู้ประกอบการวิชาชีพเภสัชกรรมซึ่งมีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันดังกล่าว ทั้งนี้ ไม่รวมถึงสถานที่ขายส่งยาแผนปัจจุบัน และสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ

ง) สถานที่หรือช่องทางอื่นที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

(๒) ให้ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้า จัดทำรายงานประจำปีเกี่ยวกับการขายเฉพาะชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) แบบตรวจหาแอนติเจนด้วยตนเอง (COVID-19 Antigen test self-test kits) เสนอต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ภายในเดือนมีนาคมของปีถัดไป ตามแบบ ร.ข.พ. ๔ ท้ายประกาศนี้

ทั้งนี้ หากปีใดไม่มีการขาย ให้ระบุในรายงานตามแบบ ร.ข.พ. ๔ ว่า “ไม่มีการขาย”

ให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าสามารถขายให้แก่ผู้ขายเพื่อนำไปขายให้กับสถานที่หรือช่องทางตาม (๑) ได้ โดยผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าจะต้องควบคุมให้ผู้ขายดำเนินการขายให้เฉพาะแก่สถานที่หรือช่องทางตาม (๑) เท่านั้น และสถานที่หรือช่องทางตาม (๑) สามารถขายให้กับประชาชนทั่วไปได้

ข้อ ๖ ให้มาตรฐานของชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) แบบตรวจหาแอนติเจนด้วยตนเอง (COVID-19 Antigen test self-test kits)

เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง มาตรฐานเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าต้องปฏิบัติ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๗ เมษายน ๒๕๖๓ และที่แก้ไขเพิ่มเติม

ข้อ ๗ ภาชนะบรรจุของชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) แบบตรวจหาแอนติเจนด้วยตนเอง (COVID-19 Antigen test self-test kits) ต้องมีมาตรฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) ไม่ทำปฏิกิริยากับสิ่งบรรจุอยู่ภายใน

(๒) ปิดมิดชิดรวมทั้งสามารถป้องกันความเสียหายระหว่างการขนส่งและการเก็บรักษาได้

ข้อ ๘ การแสดงฉลากบนภาชนะบรรจุหรือหีบห่อของชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) แบบตรวจหาแอนติเจนด้วยตนเอง (COVID-19 Antigen test self-test kits) ที่ขายหรือมีไว้เพื่อขายภายในประเทศ ต้องมีข้อความ เป็นภาษาไทย ทั้งนี้ จะแสดงภาษาอื่นด้วยก็ได้ แต่ข้อความภาษาอื่นนั้น ต้องมีความหมายไม่ขัด หรือแย้งกับข้อความภาษาไทยโดยอย่างน้อยต้องแสดงรายละเอียด ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อ ประเภท ชนิด และรหัสสินค้าของชุดตรวจ

(๒) เลขที่ใบรับรองการประเมินเทคโนโลยี

(๓) ชื่อและสถานที่ตั้งของผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า แล้วแต่กรณี ในกรณีเป็นผู้นำเข้าให้แสดงชื่อผู้ผลิต เมือง และประเทศผู้ผลิตของชุดตรวจนั้นด้วย

(๔) จำนวนการตรวจที่ชุดตรวจสามารถตรวจได้

(๕) ชื่อ จำนวน และปริมาณของน้ำยา และองค์ประกอบที่บรรจุอยู่ในชุดตรวจ

(๖) รายละเอียดขององค์ประกอบต่าง ๆ ตาม (๕) รวมทั้งส่วนประกอบสำคัญ ในแต่ละองค์ประกอบตาม (๕) ของชุดตรวจ

(๗) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต

(๘) เดือนและปีที่หมดอายุของชุดตรวจ โดยจะต้องเป็นเดือนและปีที่หมดอายุของ องค์ประกอบของชุดตรวจซึ่งมีอายุสั้นที่สุด

(๙) ข้อบ่งใช้ วิธีการใช้ และวิธีการเก็บรักษาของแต่ละองค์ประกอบของชุดตรวจ วิธีการเก็บ และเตรียมตัวอย่าง การเตรียมน้ำยา และการเตรียมเครื่องมือแพทย์ที่ต้องใช้ในการตรวจ แล้วแต่กรณี

(๑๐) ชื่อและรายละเอียดของหลักการตรวจ คำแนะนำการควบคุมคุณภาพและการแปลผล รวมทั้งการระบุสารอันตรายต่าง ๆ ที่มีอยู่ในองค์ประกอบของชุดตรวจ

(๑๑) ข้อความว่า “บุคคลทั่วไปสามารถใช้ได้”

(๑๒) ข้อความว่า “ใช้สำหรับการตรวจคัดกรองเบื้องต้นเท่านั้น ต้องยืนยันผลด้วยวิธี real time RT-PCR” แสดงด้วยตัวอักษรสีแดง

(๑๓) ข้อความว่า “ในกรณีที่มีเชื้อจำนวนน้อย ชุดตรวจนี้อาจให้ผลลบได้” แสดงด้วย ตัวอักษรสีแดง

(๑๔) ข้อความว่า “ใช้กับผู้ป่วยที่มีอาการเข้าได้กับการติดเชื้อโควิด 19” แสดงด้วยตัวอักษรสีแดง

(๑๕) ข้อความว่า “ผลการทดสอบนี้เป็นการตรวจหาแอนติเจนของเชื้อโควิด 19” แสดงด้วยตัวอักษรสีแดงที่เห็นได้ชัดเจน

(๑๖) ข้อจำกัดของชุดตรวจ

(๑๗) การทำลายของเสียหรือสารอันตรายที่เกิดจากการทดสอบ

การแสดงฉลากตาม (๕) (๖) (๗) (๑๐) (๑๖) และ (๑๗) หากไม่สามารถแสดงบนภาชนะบรรจุหรือหีบห่อที่บรรจุ ให้แสดงไว้ในเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

ข้อ ๙ การแสดงเอกสารกำกับบนภาชนะบรรจุหรือหีบห่อของชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) แบบตรวจหาแอนติเจนด้วยตนเอง (COVID-19 Antigen test self-test kits) ที่ขายหรือมีไว้เพื่อขายภายในประเทศ ต้องมีข้อความเป็นภาษาไทย ทั้งนี้ จะแสดงภาษาอื่นด้วยก็ได้ แต่ข้อความภาษาอื่นนั้น ต้องมีความหมายไม่ขัดหรือแย้งกับข้อความภาษาไทยโดยอย่างน้อยต้องแสดงรายละเอียด ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อ ประเภท ชนิด และรหัสสินค้าของชุดตรวจ

(๒) ชื่อและสถานที่ตั้งของผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า แล้วแต่กรณี ในกรณีเป็นผู้นำเข้าให้แสดงชื่อผู้ผลิต เมือง และประเทศผู้ผลิตของชุดตรวจนั้นด้วย

(๓) จำนวนการตรวจที่ชุดตรวจสามารถตรวจได้

(๔) ชื่อ จำนวน และปริมาณของน้ำยา และองค์ประกอบที่บรรจุอยู่ในชุดตรวจ

(๕) รายละเอียดขององค์ประกอบต่าง ๆ ตาม (๔) รวมทั้งส่วนประกอบสำคัญในแต่ละองค์ประกอบตาม (๔) ของชุดตรวจ

(๖) ข้อบ่งใช้ วิธีการใช้ และวิธีการเก็บรักษาของแต่ละองค์ประกอบของชุดตรวจ วิธีการเก็บและเตรียมตัวอย่าง การเตรียมน้ำยา และการเตรียมเครื่องมือแพทย์ที่ต้องใช้ในการตรวจ แล้วแต่กรณี

(๗) ชื่อและรายละเอียดของหลักการตรวจ คำแนะนำการควบคุมคุณภาพและการแปลผล รวมทั้งการระบุสารอันตรายต่าง ๆ ที่มีอยู่ในองค์ประกอบของชุดตรวจ

(๘) ข้อจำกัดของชุดตรวจ

(๙) การทำลายของเสียหรือสารอันตรายที่เกิดจากการทดสอบ

(๑๐) การแปลผล ให้แสดงรายละเอียดการแปลผล โดยแสดงเป็นภาพอธิบายรายละเอียดให้ชัดเจน ตามตัวอย่างรูปแบบ (Template) ที่แนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๑๐ กรณีชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการตรวจคัดกรองการติดเชื้อ SARS-CoV-2 ที่ได้รับใบรับรองการประเมินเทคโนโลยีของชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) แบบตรวจหาแอนติเจนอยู่ในวันก่อนวันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ หากภายหลังผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าได้ยื่นขอให้มียุติประสงค์เป็นชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) แบบตรวจหาแอนติเจนด้วยตนเอง (COVID-19

Antigen test self-test kits) ให้ชุดตรวจดังกล่าวที่ผลิตหรือนำเข้ามาก่อนวันที่ได้รับอนุญาตให้เป็นชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) แบบตรวจหาแอนติเจนด้วยตนเอง (COVID-19 Antigen test self-test kits) สามารถขายโดยใช้ฉลากเดิมต่อไปได้ โดยต้องไม่แสดงข้อความว่า “ห้ามบุคคลทั่วไปนำไปใช้ตรวจด้วยตนเอง” และ “ห้ามขายแก่บุคคลทั่วไป” ทั้งนี้ ต้องมีเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ที่แสดงเลขที่ใบรับรองการประเมินเทคโนโลยี และแสดงรายละเอียดการแปลผลโดยแสดงเป็นภาพอธิบายรายละเอียดให้ชัดเจนตามข้อ ๑๐ (๑๐) เพิ่มเติม และให้แนบไปพร้อมภาชนะหรือหีบห่อบรรจุของชุดตรวจดังกล่าวด้วย

ประกาศ ณ วันที่ ๑๒ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๔

อนุทิน ชาญวีรกูล

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

**รายงานการขายเครื่องมือแพทย์  
ชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19)  
ที่ไม่ต้องใช้ร่วมกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ ประจำเดือน .....**

เลขรับที่.....  
วันที่.....  
ลงชื่อ.....ผู้รับรายงาน  
(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

ชื่อสถานที่.....  
 ชื่อผู้ผลิต/ผู้นำเข้า/ผู้ขาย.....  
 อยู่เลขที่.....ต.รอก/ซอย.....ถนน.....การผลิตหรือนำเข้า ใบจดทะเบียนสถานประกอบการที่.....  
 อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....เลขหมายโทรศัพท์.....  
 ตำบล/แขวง.....  
 ชื่อเครื่องมือแพทย์ (๑).....

ลำดับที่	วัน เดือน ปี ที่ขาย	ชื่อผู้ซื้อ (๒)	รุ่นการผลิต	จำนวน /ปริมาณที่ขาย	หมายเหตุ

(ลายมือชื่อ).....ผู้รายงาน  
(.....)

**หมายเหตุ** (๑) ให้ระบุชื่อและรุ่นของชุดตรวจฯ  
 (๒) ให้ระบุชื่อผู้ซื้อเป็นสถานพยาบาลของรัฐ โรงพยาบาลทั่วไป โรงพยาบาลเฉพาะทาง คลินิกเวชกรรม  
 คลินิกเฉพาะทางด้านเวชกรรม คลินิกเทคนิคการแพทย์ หรือสหคลินิกที่จัดให้มีการประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือเทคนิคการแพทย์  
 - หากเดือนใดไม่มีการขาย ให้ระบุในรายงานตามแบบว่า “ไม่มีการขาย”  
 - รายงาน ๑ ฉบับต่อ ๑ ชื่อเครื่องมือแพทย์

## ตัวอย่างรูปแบบ (Template) การแปลผล

คู่มือการตรวจคัดกรองการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) แบบตรวจหาแอนติเจนด้วยตนเอง (COVID-19 Antigen test self-test kits) โดยใช้กับสิ่งส่งตรวจ.....

คำเตือน

.....

วัตถุประสงค์การใช้

ภาพอธิบายส่วนประกอบของชุด

ตรวจ

ข้อควรระวังของชุดตรวจ

1. ....
2. ....
3. ....

ข้อจำกัดของชุดตรวจ

1. ....
2. ....
3. ....

ขั้นตอนการตรวจคัดกรองจาก.....

1

2

3

4

5

6

7

8

วิธีการแปลผลการตรวจคัดกรองการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) แบบตรวจหาแอนติเจนด้วยตนเอง

รูปภาพสีเสมือนจริง

รูปภาพสีเสมือนจริง

รูปภาพสีเสมือนจริง

ผลบวก

ผลลบ

ไม่สามารถแปลผลได้

การเก็บรักษาชุดตรวจ  
...

ขั้นตอนการทิ้งชุดตรวจที่ใช้แล้ว  
...

คำแนะนำ  
...

รายละเอียดการติดต่อเพื่อขอคำแนะนำ  
...



# บันทึกข้อความ

ส่วนงาน กองสัญญา สำนักกฎหมาย

โทร.๑๐๘๘

ที่ สกม.๐๐๐๒๐๒/ ๑๐๖๒

วันที่ ๓๐ กรกฎาคม ๒๕๖๔

เรื่อง ตรวจสอบราชกิจจานุเบกษา ตั้งแต่วันที่ ๑๙ กรกฎาคม ๒๕๖๔ ถึงวันที่ ๒๕ กรกฎาคม ๒๕๖๔

เรียน หัวหน้าสำนักกฎหมาย ผ่านหัวหน้ากองสัญญา

ตามสั่งการหัวหน้าสำนักกฎหมาย ให้ตรวจข้อมูลทาง Internet ในส่วนเกี่ยวข้องกับการยาสูบแห่งประเทศไทย (ยสท.) นั้น ข้าพเจ้าได้ตรวจสอบข้อมูลจาก Website ราชกิจจานุเบกษา ในระหว่างวันที่ ๑๙ กรกฎาคม ๒๕๖๔ ถึงวันที่ ๒๕ กรกฎาคม ๒๕๖๔ พบประกาศราชกิจจานุเบกษาที่เกี่ยวข้องกับ ยสท. ดังนี้

๑. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ขอแก้คำผิด ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง กำหนดราคากลางยา ซึ่งประกาศในราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศและงานทั่วไป เล่ม ๑๓๘ ตอนพิเศษ ๑๓๕ ง บัญชีแนบท้าย หน้า ๑๕ วันที่ ๒๒ มิถุนายน ๒๕๖๔ ซึ่งนางสาวสุรภี นันทเสนีย์ นิตกร ๕ กองสัญญา ได้จัดทำบันทึกสรุปสาระสำคัญ และแจ้งเวียนหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทราบแล้ว รายละเอียดปรากฏตาม บันทึกที่ สกม.๐๐๐๒๐๒/๙๓๘ ลงวันที่ ๑ กรกฎาคม ๒๕๖๔ โดยแก้ไขหน้า ๑๕ รายการลำดับที่ ๓๘ Carmellose sodium (carboxymethylcellulose)+Glycerol+Hyaluronate sodium จาก “eye drop (๕ mg+๙ mg+๑ mg/๑ ml (๐.๔ ml))” ให้แก้เป็น “eye drop (๕ mg+๑๐ mg+๑mg/๑ ml (๐.๔ ml))” (เอกสารแนบ ๑ และ ๒)

๒. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ขอแก้ไขข้อความคลาดเคลื่อน ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดตรวจและนำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) แบบตรวจหาแอนติเจนด้วยตนเอง (COVID-19 Antigen test self-test kits) พ.ศ. ๒๕๖๔ ซึ่งประกาศในราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศและงานทั่วไป เล่ม ๑๓๘ ตอนพิเศษ ๑๕๕ ง หน้า ๒๓ วันที่ ๑๒ กรกฎาคม ๒๕๖๔ ซึ่งนางสาวมณฑินี กาญจนวงค์ นิตกร ๔ กองสัญญา ได้จัดทำบันทึกสรุปสาระสำคัญ และแจ้งเวียนหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทราบแล้ว รายละเอียดปรากฏตามบันทึกที่ สกม.๐๐๐๒๐๒/๙๙๐ ลงวันที่ ๑๔ กรกฎาคม ๒๕๖๔ โดยแก้ไขหน้า ๒๓ บรรทัดที่ ๗ จาก “ตามข้อ ๑๐ (๑๐) เพิ่มเติม” ให้แก้เป็น “ตามข้อ ๙ (๑๐) เพิ่มเติม” (เอกสารแนบ ๓ และ ๔)

๓. ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๔ (เอกสารแนบ ๕) โดยให้ใช้รายการยาในบัญชีแนบท้ายประกาศนี้เป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ

๓.๑ ประกาศฯ ฉบับนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดสามสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป (ประกาศราชกิจจานุเบกษา ณ วันที่ ๒๐ กรกฎาคม ๒๕๖๔ มีผลใช้บังคับวันที่ ๒๐ สิงหาคม ๒๕๖๔ )

๓.๒ จากการโทรศัพท์สอบถามฝ่ายการแพทย์ ได้รับแจ้งว่า ประกาศฯ ฉบับดังกล่าวมีความเกี่ยวข้องกับ ยสท. เนื่องจาก ยสท. ต้องดำเนินการจัดซื้อยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดนำเรียน รองผู้ว่าการด้านบริหาร เพื่อทราบก่อนแจ้งให้ฝ่ายการแพทย์ เพื่อทราบและดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้องต่อไป

เรียน รองผู้ว่าการด้านบริหาร

เพื่อโปรดทราบ ก่อนแจ้งให้ฝ่ายการแพทย์

เพื่อทราบและดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้องต่อไป

ณ วันที่ ๓๐/๗/๖๔

(นายนักสิทธิ์ ทองด้วง)

นิตกร ๔

๓๐ กรกฎาคม ๒๕๖๔

(นายวิโรจน์ ปิปปิต)

หัวหน้ากองสัญญา

๓๐ ก.ค. ๖๔

(นางนริสา ชัยอำนาจ)

หัวหน้าสำนักกฎหมาย

30 ก.ค. 2564

ทราบ - ดำเนินการต่อไป

(นางนพดล หาญสุนทร)

รองผู้ว่าการ ปฏิบัติการแทน

ผู้ว่าการ

30 ก.ค. 2564

(นางสาวกัญญา พุ่มเพ็ชร)

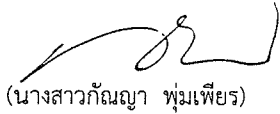
ผู้ช่วยหัวหน้าสำนักกฎหมาย

๓๐ ก.ค. ๖๔



ต้นฉบับ - กองสัญญา สำนักกฎหมาย  
สำเนา - ฝ่ายการแพทย์

เพื่อโปรดทราบ และดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้องต่อไป



(นางสาวกัญญา พุ่มเพียร)  
ผู้ช่วยหัวหน้าสำนักกฎหมาย ปฏิบัติการแทน  
หัวหน้าสำนักกฎหมาย

- 2 ส.ค. 2564

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ขอแก้คำผิด

ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ

เรื่อง กำหนดราคากลางยา ซึ่งประกาศในราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศและงานทั่วไป

เล่ม ๑๓๘ ตอนพิเศษ ๑๓๕ ง วันที่ ๒๒ มิถุนายน ๒๕๖๔ ✓

บัญชีแนบท้าย

หน้า ๑๕

รายการยา ลำดับที่ ๓๘ Carmellose sodium  
(carboxymethylcellulose)+ Glycerol+ Hyaluronate  
sodium จาก “eye drop (5 mg+9 mg+1 mg)/1 ml (0.4 ml)”  
ให้แก่เป็น “eye drop (5 mg+10 mg+1 mg)/1 ml (0.4 ml)”



# บันทึกข้อความ

ส่วนงาน กองสัญญา สำนักกฎหมาย โทร. ๑๐๘๘

ที่ สกม.๐๐๐๒๐๒/ ๓๓ ศ วันที่ ๑ กรกฎาคม ๒๕๖๔

เรื่อง ตรวจสอบราชกิจจานุเบกษา

เรียน หัวหน้าสำนักกฎหมาย ผ่านหัวหน้ากองสัญญา

ตามสั่งการหัวหน้าสำนักกฎหมายให้ตรวจสอบกฎหมายหรือระเบียบที่เกี่ยวข้องกับการยาสูบ-  
แห่งประเทศไทย (ยสท.) ทาง Internet นั้น

ข้าพเจ้าได้ตรวจสอบข้อมูลจาก Website ราชกิจจานุเบกษา และ Website อื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง  
ระหว่างวันที่ ๒๑ - ๒๗ มิถุนายน ๒๕๖๔ แล้ว ปรากฏว่า พบกฎหมายหรือระเบียบที่เกี่ยวข้องกับ ยสท.  
จำนวน ๓ เรื่อง ดังนี้

๑. วันที่ ๒๒ มิถุนายน ๒๕๖๔ จำนวน ๑ เรื่อง คือ ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยา-  
แห่งชาติ เรื่อง กำหนดราคากลางยา (เอกสารแนบ ๑) ซึ่งมีสาระสำคัญ ดังนี้

๑.๑ ให้ยกเลิกประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง กำหนดราคากลางยา  
ลงวันที่ ๗ ตุลาคม ๒๕๖๓

๑.๒ ประกาศนี้ ให้ใช้บังคับ

- รายการยาในกลุ่มที่ ๑ - ๗๖ และกลุ่ม Others ยกเว้นรายการยาในกลุ่มที่ ๘.๑,  
รายการยาในกลุ่มที่ ๘.๒, รายการยาในกลุ่มที่ ๘.๓, รายการยาในกลุ่มที่ ๘.๔ ลำดับที่ ๒ - ๗, รายการยา  
ในกลุ่มที่ ๘.๖, รายการยาในกลุ่มที่ ๘.๗ ลำดับที่ ๓๘ - ๔๐, รายการยาในกลุ่มที่ ๘.๙, รายการยาในกลุ่มที่ ๑๘.๑  
ลำดับที่ ๑๖, รายการยาในกลุ่มที่ ๒๖ ลำดับที่ ๕๔ - ๖๕ และรายการยา ในกลุ่มที่ ๗๖ ลำดับที่ ๒ - ๔๘ ตั้งแต่  
วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป (ตั้งแต่วันที่ ๒๒ มิถุนายน ๒๕๖๔)

- รายการยาในกลุ่มที่ ๘.๑, รายการยาในกลุ่มที่ ๘.๒, รายการยาในกลุ่มที่ ๘.๓, รายการยา  
ในกลุ่มที่ ๘.๔ ลำดับที่ ๒ - ๗, รายการยาในกลุ่มที่ ๘.๖, รายการยาในกลุ่มที่ ๘.๗ ลำดับที่ ๓๘ - ๔๐, รายการยา  
ในกลุ่มที่ ๘.๙, รายการยาในกลุ่มที่ ๑๘.๑ ลำดับที่ ๑๖, รายการยาในกลุ่มที่ ๒๖ ลำดับที่ ๕๔ - ๖๕ และ  
รายการยาในกลุ่มที่ ๗๖ ลำดับที่ ๒ - ๔๘ เมื่อพ้นกำหนดสามสัปดาห์นับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป  
(ตั้งแต่วันที่ ๒๒ กรกฎาคม ๒๕๖๔)

๑.๓ ราคากลางของยาตามประกาศนี้ เป็นราคาที่รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม ร้อยละ ๗ ไว้แล้ว

๒. วันที่ ๒๖ มิถุนายน ๒๕๖๔ จำนวน ๒ เรื่อง ได้แก่

๒.๑ ข้อกำหนด ออกตามความในมาตรา ๙ แห่งพระราชกำหนดการบริหารราชการใน  
สถานการณ์ฉุกเฉิน พ.ศ. ๒๕๔๘ (ฉบับที่ ๒๕) โดยมีผลใช้บังคับ ตั้งแต่วันที่ ๒๘ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๔  
เป็นต้นไป (เอกสารแนบ ๒) ซึ่งมีสาระสำคัญที่เกี่ยวข้องกับ ยสท. ดังนี้

๒.๑.๑ มาตรการเร่งด่วนเพื่อสกัดกั้นการระบาดในพื้นที่เป้าหมายเฉพาะ สำหรับเขตพื้นที่  
ควบคุมสูงสุดและเข้มงวด ๑๐ จังหวัด ให้ดำเนินการต่อเนื่องเป็นระยะเวลาอย่างน้อย ๓๐ วัน เพื่อควบคุมและ  
ชะลอการระบาดเชื้อไวรัสโคโรนา- 19 ซึ่งพบการระบาดเป็นกลุ่มก้อนกระจายในหลายพื้นที่ รวมทั้งสกัดกั้น

การเคลื่อนย้าย...

การเคลื่อนย้ายเดินทางของกลุ่มเสี่ยงเพื่อไม่ให้เชื้อโรคแพร่ออกเป็นวงกว้างสู่พื้นที่อื่นๆ โดยให้ประเมินสถานการณ์และความเหมาะสมของมาตรการทุก ๑๕ วัน โดยให้นำมาตรการควบคุมบูรณาการสำหรับพื้นที่ควบคุมสูงสุดและเข้มงวด ข้อห้าม และข้อปฏิบัติตามข้อกำหนด (ฉบับที่ ๒๔) ลงวันที่ ๑๙ มิถุนายน ๒๕๖๔ ใช้บังคับกับพื้นที่ดังกล่าว ที่ไม่ขัดหรือแย้งกับข้อกำหนดนี้ด้วย (ข้อ ๑)

๒.๑.๒ การควบคุมและป้องกันการแพร่ระบาดในกลุ่มแรงงานก่อสร้างเขตพื้นที่กรุงเทพมหานคร และปริมณฑล เพื่อควบคุมโรคและป้องกันการแพร่ระบาดเป็นวงกว้าง จึงมีคำสั่งปิดสถานที่ก่อสร้าง ดัดแปลงหรือรื้อถอนอาคาร หรือพื้นที่ดำเนินการก่อสร้าง หรือสถานที่ก่อสร้าง ดัดแปลงหรือรื้อถอนอาคารประเภทอาคารขนาดใหญ่พิเศษ อาคารสูง อาคารขนาดใหญ่ อาคารที่อยู่อาศัยรวม อาคารสาธารณะ ตามกฎหมายว่าด้วยการควบคุมอาคาร หรือโครงการจัดสรรทุกประเภท ตามกฎหมายว่าด้วยการจัดสรรที่ดิน หรือโรงงานตามกฎหมายว่าด้วยโรงงาน และให้มีคำสั่งปิดสถานที่พักอาศัยชั่วคราวสำหรับคนงานทั้งภายในและภายนอก สถานที่ก่อสร้าง ดัดแปลงหรือรื้อถอนอาคาร รวมทั้งมีคำสั่งให้หยุดงานก่อสร้าง และห้ามการเดินทางและเคลื่อนย้ายแรงงาน เป็นการชั่วคราวอย่างน้อย ๓๐ วัน (ข้อ ๒)

๒.๑.๓ การควบคุมและป้องกันการแพร่ระบาดในกลุ่มแรงงานในสถานประกอบการและโรงงานในเขตพื้นที่กรุงเทพมหานครและปริมณฑล ให้พนักงานเจ้าหน้าที่และเจ้าพนักงานควบคุมโรคติดต่อดำเนินการตรวจสอบการปฏิบัติของผู้ประกอบการในสถานประกอบการหรือโรงงานให้เป็นไปตามมาตรการควบคุมโรคในพื้นที่เฉพาะ (Bubble and Seal) (ข้อ ๓)

๒.๑.๔ มาตรการควบคุมแบบบูรณาการเร่งด่วน เฉพาะในเขตพื้นที่กรุงเทพมหานครและปริมณฑล นอกจากข้อปฏิบัติตามข้อกำหนด (ฉบับที่ ๒๔) ลงวันที่ ๑๙ มิ.ย.๒๕๖๔ ให้เพิ่มเติมมาตรการต่อไปนี้อย่างน้อย ๓๐ วัน (ข้อ ๔)

- การจำหน่ายอาหารหรือเครื่องดื่ม ร้านจำหน่ายอาหารหรือเครื่องดื่ม ซึ่งรวมถึงร้านที่ตั้งอยู่ในห้างสรรพสินค้า ศูนย์การค้า คอมมูนิตีมอลล์ ศูนย์แสดงสินค้า ศูนย์ประชุมหรือสถานที่จัดนิทรรศการ โรงแรม ท่าอากาศยาน สถานีรถไฟ สถานีขนส่ง ร้านสะดวกซื้อ ซูเปอร์มาร์เก็ต รถเข็น ทาบเร่ แผงลอย ตลาด ตลาดนัด ตลาดน้ำ ตลาดค้าส่ง ตลาดโต้รุ่ง หรือสถานประกอบการอื่นที่มีลักษณะคล้ายกัน และมีการจำหน่ายอาหารหรือเครื่องดื่ม ให้เปิดดำเนินการเฉพาะการนำกลับไปบริโภคที่อื่นเท่านั้น

- ห้างสรรพสินค้า ศูนย์การค้า คอมมูนิตีมอลล์ ให้เปิดดำเนินการถึง ๒๑.๐๐ นาฬิกา โดยให้แจ้งการให้บริการเพิ่มเติมในพื้นที่โรงแรมหรู โรงภาพยนตร์ สวนน้ำ พื้นที่นั่งรับประทานในศูนย์อาหาร และเพิ่มระยะห่างระหว่างบุคคลในพื้นที่พักคอย เพิ่มประสิทธิภาพของระบบหมุนเวียนอากาศ และเพิ่มการประชาสัมพันธ์ให้ผู้ใช้บริการตระหนักและปฏิบัติตามมาตรการด้านสาธารณสุขที่ทางราชการกำหนดอย่างเคร่งครัด

- โรงแรม ศูนย์แสดงสินค้า ศูนย์ประชุมหรือสถานที่จัดนิทรรศการ ให้เปิดดำเนินการได้ตามเวลาปกติ โดยให้งดกิจกรรมจัดการประชุม การสัมมนา และการจัดเลี้ยง

- กิจกรรมการรวมกลุ่ม ห้ามการจัดกิจกรรมที่มีการรวมกลุ่มของบุคคลรวมกันมากกว่า ๒๐ คน เว้นแต่กรณีได้รับอนุญาตจากหน้าที่ หรือเป็นกิจกรรมที่ดำเนินการโดยพนักงานเจ้าหน้าที่ หรือเป็นกิจกรรมในพื้นที่ที่กำหนดให้เป็นสถานกักกันโรค

๒.๑.๕ มาตรการควบคุมและป้องกันการแพร่ระบาดในเขตชุมชน ให้พนักงานเจ้าหน้าที่และเจ้าพนักงานควบคุมโรคติดต่อในพื้นที่ควบคุมสูงสุดและเข้มงวด กวดขันการดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยโรคติดต่อในการเข้าไปตรวจตราเขตชุมชน ตลาด หรือสถานที่ที่ได้ประเมินแล้วว่ามีความเสี่ยงต่อการระบาดของโรค เมื่อพบแหล่งระบาดของโรคเป็นกลุ่มก้อน ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานครหรือผู้ว่าราชการจังหวัด อาจดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยโรคติดต่อ เพื่อมีคำสั่งปิดเขตชุมชนหรือสถานที่ดังกล่าวไว้เป็นการชั่วคราว หรือกำหนดเงื่อนไขเพื่อกำกับหรือจำกัดการเคลื่อนย้ายเดินทางเข้าออกพื้นที่ระบาด (ข้อ ๕)

๒.๑.๖ การให้ความช่วยเหลือประชาชน เมื่อได้มีคำสั่งและดำเนินมาตรการควบคุมและป้องกันการแพร่ระบาด ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ อาสาสมัคร หรือจิตอาสา โดยการสนับสนุนจากกระทรวงพัฒนาสังคมและความมั่นคงของมนุษย์ กระทรวงมหาดไทย กรุงเทพมหานคร จังหวัด องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ให้ความช่วยเหลือบุคคลที่ได้รับผลกระทบจากคำสั่งปิดสถานที่หรือจำกัดการเดินทาง ออกเข้าจากพื้นที่ระบาดเป็นกลุ่มก้อน โดยเฉพาะกลุ่มเปราะบาง ผู้ด้อยโอกาส ผู้สูงอายุ และบุคคลที่ควรได้รับความช่วยเหลือตามความเหมาะสม (ข้อ ๖)

๒.๑.๗ กำหนดเงื่อนไขการใช้เส้นทางคมนาคมและตรวจคัดกรองการเดินทาง ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ฝ่ายความมั่นคง กระทรวงมหาดไทย องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ตั้งจุดตรวจ ด่านตรวจ หรือจุดสกัด เพื่อคัดกรองการเดินทางอย่างน้อย ๓๐ วัน โดยกำหนดรายละเอียดแยกตามพื้นที่ ดังนี้ (ข้อ ๗)

- เส้นทางคมนาคมเข้าออกจังหวัดชายแดนภาคใต้ (จังหวัดนราธิวาส จังหวัดปัตตานี จังหวัดยะลา และจังหวัดสงขลา) การตั้งจุดตรวจ ด่านตรวจ หรือจุดสกัด เพื่อตรวจคัดกรอง ให้ดำเนินการอย่างเข้มงวด คนเดินทางเข้าออกต้องแสดงบัตรประชาชนหรือบัตรแสดงตนอื่นๆ คู่กับเอกสารรับรองความจำเป็นที่ออกโดยพนักงานเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องหรือเจ้าหน้าที่ฝ่ายปกครองในพื้นที่ เว้นแต่เป็นบุคคลที่ได้รับการยกเว้น

- เส้นทางเข้าออกกรุงเทพมหานครและจังหวัดปริมณฑล (จังหวัดนครปฐม จังหวัดนนทบุรี จังหวัดปทุมธานี จังหวัดสมุทรปราการ และจังหวัดสมุทรสาคร) การตั้งจุดตรวจ ด่านตรวจ หรือจุดสกัด เพื่อควบคุมการเดินทางและเคลื่อนย้ายแรงงานเพื่อทำงานเข้มเขตจังหวัด ให้ดำเนินการอย่างเข้มงวด โดยให้ผ่านเข้าออกได้เฉพาะแรงงานที่ได้รับอนุญาตให้เดินทาง เพื่อทำงานข้ามจังหวัดจากผู้ว่าราชการจังหวัดต้นทางและปลายทาง ส่วนประชาชนที่ให้ดำเนินการเท่าที่จำเป็น เพื่อมุ่งเน้นความปลอดภัยของประชาชน และต้องไม่ก่อความเดือดร้อนเกินสมควรแก่เหตุ

- เส้นทางเข้าออกจังหวัดอื่นๆ นอกเหนือจากข้อที่กล่าวมา การตั้งจุดตรวจ ด่านตรวจ หรือจุดสกัด ให้ดำเนินการอย่างเข้มงวด กรณีพบผู้เดินทางมาจากจังหวัดพื้นที่ควบคุมสูงสุดและเข้มงวด ให้ดำเนินมาตรการควบคุมและป้องกันโรคโดยการคุมไว้สังเกต แยกกักในพื้นที่หรือสถานที่ที่ทางราชการกำหนด

๒.๑.๘ การปราบปรามผู้กระทำผิดที่เป็นกลุ่มเสี่ยงต่อการแพร่โรค ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ฝ่ายความมั่นคง เข้มงวดตรวจตราเพื่อปราบปรามไม่ให้มีการลักลอบหรือรวมกลุ่มมั่วสุมกระทำการที่ผิดกฎหมาย ไม่ว่าจะเป็นการลักลอบเล่นการพนัน การเสพยาเสพติด การรวมกลุ่มลักษณะที่นำไปสู่การแข่งขันในทาง หรือฝ่าฝืนเปิดดำเนินการของสถานบริการในพื้นที่ที่มีข้อกำหนดห้ามการเปิดไว้ และผู้ประกอบการ เจ้าหน้าที่รัฐ

หรือ...

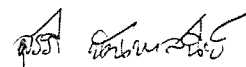
หรือบุคคลที่เกี่ยวข้องกับการลักลอบเดินทางหรือขนย้ายแรงงานต่างด้าว หรืออำนวยความสะดวกในการเคลื่อนย้ายแรงงานต่างด้าวผิดกฎหมาย หรือรับแรงงานต่างด้าวที่ออกจากสถานที่พักคนงานตามที่ได้มีคำสั่งปิดสถานที่ไว้แล้วเข้าทำงาน โดยไม่ได้ผ่านการตรวจสอบคัดกรองโรค เป็นเหตุให้เกิดการระบาดกลุ่มก้อนขึ้นใหม่ อาจต้องถูกดำเนินการตามขั้นตอนทางกฎหมายต่อไป (ข้อ ๘)

๒.๑.๙ มาตรการปฏิบัติงานนอกสถานที่ตั้ง ให้คงพิจารณาดำเนินการมาตรการปฏิบัติงานนอกสถานที่ตั้งชั้นสูงสุดในช่วงระยะเวลา นี้ เพื่อลดการเดินทางและการติดต่อสัมผัสระหว่างบุคคล โดยเฉพาะหน่วยงานหรือสถานประกอบการในพื้นที่ควบคุมสูงสุดและเข้มงวด (ข้อ ๙)

๒.๑.๑๐ การงดจัดกิจกรรมทางสังคม ให้งดจัดกิจกรรมที่มีการรวมกลุ่มในลักษณะการสังสรรค์ จัดเลี้ยง หรืองานรื่นเริง ในเขตพื้นที่ควบคุมสูงสุดและเข้มงวด เพื่อลดการติดต่อสัมผัส เป็นระยะเวลาอย่างน้อย ๓๐ วัน เว้นแต่เป็นการจัดพิธีการตามประเพณีนิยมตามที่ได้กำหนดเตรียมการไว้แล้ว โดยขอให้เป็นไปเพื่อความเหมาะสมและมีมาตรการป้องกันโรคตามที่ทางราชการกำหนด (ข้อ ๑๐)

๒.๒ คำสั่งศูนย์บริหารสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (โควิด - 19) ที่ ๖/๒๕๖๔ เรื่อง พื้นที่สถานการณ์ที่กำหนดเป็นพื้นที่ควบคุมสูงสุดและเข้มงวดตามข้อกำหนดออกตามความในมาตรา ๙ แห่งพระราชกำหนดการบริหารราชการในสถานการณ์ฉุกเฉิน พ.ศ. ๒๕๔๘ (เอกสารแนบ ๓) ซึ่งมีสาระสำคัญที่เกี่ยวข้องกับ ยสท. คือ ให้หัวหน้าผู้รับผิดชอบในการแก้ไขสถานการณ์ฉุกเฉินและพนักงานเจ้าหน้าที่ปฏิบัติการให้เป็นไปตามมาตรการตามข้อกำหนดฯ สำหรับเขตพื้นที่สถานการณ์ที่กำหนดเป็นพื้นที่ควบคุมสูงสุดและเข้มงวด ตามบัญชีรายชื่อจังหวัดแนบท้ายคำสั่งนี้ ได้แก่ ๑. กรุงเทพมหานคร ๒. จังหวัดนครปฐม ๓. จังหวัดนนทบุรี ๔. จังหวัดนครราชสีมา ๕. จังหวัดปทุมธานี ๖. จังหวัดปัตตานี ๗. จังหวัดยะลา ๘. จังหวัดสงขลา ๙. จังหวัดสมุทรปราการ ๑๐. จังหวัดสมุทรสาคร ทั้งนี้ ตั้งแต่วันที่ ๒๘ มิถุนายน ๒๕๖๔ เป็นต้นไป หรือจนกว่าจะมีคำสั่งเปลี่ยนแปลงเป็นอย่างอื่น

จึงเรียนมาเพื่อโปรดนำเรียน รองผู้ว่าการด้านบริหาร เพื่อทราบ ก่อนแจ้งให้ฝ่ายการแพทย์ทราบตามข้อ ๑ และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ทราบตามข้อ ๒ เพื่อดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้องต่อไป

  
(นางสาวสุรณี นันทเสนีย์)

นิติกร ๕

เรียน รองผู้ว่าการด้านบริหาร

๑ กรกฎาคม ๒๕๖๔

เพื่อโปรดทราบกฎหมายหรือระเบียบที่เกี่ยวข้องกับ ยสท. ที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ระหว่างวันที่ ๒๑ - ๒๗ มิถุนายน ๒๕๖๔ จำนวน ๓ เรื่อง ก่อนแจ้งให้ฝ่ายการแพทย์ทราบตามข้อ ๑ และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทราบตามข้อ ๒ เพื่อดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้อง ตามข้อเสนอของกองสัญญาข้างต้น




(นางนริสา ชัยอำนาจ)

หัวหน้าสำนักกฎหมาย

๒-1 ก.ค. 2564

ทราบ  ดำเนินการต่อไป

  
(นางนริสา ชัยอำนาจ)  
รองผู้ว่าการ ปฏิบัติการแทน  
ผู้ว่าการ

๒-1 ก.ค. 2564

(นายวิโรจน์ ปิบัติ)

หัวหน้ากองสัญญา

๑ ก.ค. ๖๔

(นางสาวกัญญา พุ่มเพ็ชร)

ผู้ช่วยหัวหน้าสำนักกฎหมาย

๑ ก.ค. ๖๔

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ขอแก้ไขข้อความคลาดเคลื่อน

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) แบบตรวจหาแอนติเจนด้วยตนเอง (COVID-19 Antigen test self-test kits) พ.ศ. ๒๕๖๔ ซึ่งประกาศในราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศและงานทั่วไป

เล่ม ๑๓๘ ตอนพิเศษ ๑๕๕ ง วันที่ ๑๒ กรกฎาคม ๒๕๖๔

หน้า ๒๓

บรรทัดที่ ๗ จาก “ตามข้อ ๑๐ (๑๐) เพิ่มเติม” ให้แก้เป็น “ตามข้อ ๙ (๑๐) เพิ่มเติม”



## บันทึกข้อความ

ส่วนงาน กองสัญญา สำนักกฎหมาย โทร. ๑๐๘๘

ที่ สกม.๐๐๐๒๐๒/ ๗๗๐

วันที่ ๑๔ กรกฎาคม ๒๕๖๔

เรื่อง ตรวจสอบราชกิจจานุเบกษา

เรียน หัวหน้าสำนักกฎหมาย ผ่าน หัวหน้ากองสัญญา

ตามสั่งการหัวหน้าสำนักกฎหมายให้ตรวจสอบข้อมูลทาง Internet ว่ามีกฎหมาย, ประกาศ หรือระเบียบที่เกี่ยวข้องกับการยาสูบแห่งประเทศไทย (ยสท.) หรือไม่อย่างไร นั้น ข้าพเจ้าได้ตรวจสอบข้อมูลจาก Website ราชกิจจานุเบกษา และ Website อื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง ระหว่างวันที่ ๑๒ กรกฎาคม - ๑๓ กรกฎาคม ๒๕๖๔ แล้ว ปรากฏว่าพบประกาศที่เกี่ยวข้องกับการยาสูบแห่งประเทศไทย คือ ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง ชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) แบบตรวจหาแอนติเจนด้วยตนเอง (COVID-19 Antigen test self-test kits) พ.ศ. ๒๕๖๔ (เอกสารแนบ) โดยให้ใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๑๒ กรกฎาคม ๒๕๖๔ เป็นต้นไป ซึ่งมีสาระสำคัญ ดังนี้

๑.๑ “ชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) แบบตรวจหาแอนติเจนด้วยตนเอง (COVID-19 Antigen test self-test kits)” หมายความว่า น้ำยา (reagent) ผลิตภัณฑ์ที่มีน้ำยา (reagent product) และส่วนประกอบของชุดตรวจ (kit component) และให้รวมถึงตัวสอบเทียบ (calibrator) หรือตัวควบคุม (control material) ที่เกี่ยวข้อง ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง หรือใช้ร่วมกัน เพื่อใช้ในการตรวจสอบ ตรวจยืนยัน หรือตรวจหา เชิงปริมาณ ในสิ่งส่งตรวจจากร่างกายมนุษย์ เพื่อวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) ที่ไม่ใช่โดยตรงกับร่างกายมนุษย์ แต่ใช้กับสิ่งส่งตรวจจากร่างกายมนุษย์และได้พัฒนาขึ้นจนอยู่ในสภาพ ที่สมบูรณ์เพื่อใช้ในการวินิจฉัย โดยใช้เบื้องต้นเพื่อหาภาวะการติดเชื้อ ซึ่งมีจุดมุ่งหมายให้สามารถ นำไปใช้ได้โดยบุคคลทั่วไป (Home use) ณ สถานที่ซึ่งไม่มีลักษณะหรือสภาพแวดล้อม เป็นสถานพยาบาล เช่น บ้านพักอาศัย หรือชุดตรวจที่บุคลากรทางการแพทย์สั่งใช้ สำหรับผู้ป่วย นอกสถานพยาบาล และให้รวมถึงเครื่องมือแพทย์ที่มีจุดมุ่งหมายให้ใช้ทั้งในและนอกสถานพยาบาล (ตามข้อ ๒)

๑.๒ ให้ชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) แบบตรวจหาแอนติเจนด้วยตนเอง (COVID-19 Antigen test self-test kits) เป็นเครื่องมือแพทย์ ที่ผู้ผลิตและผู้นำเข้าต้องได้รับอนุญาต และให้ได้รับการยกเว้นตามประกาศ กระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เครื่องมือแพทย์ ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา ๖ (๑๘) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๗ เมษายน ๒๕๖๓ (ตามข้อ ๓)

๑.๓ ให้ชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) แบบตรวจหาแอนติเจนด้วยตนเอง ( COVID-19 Antigen test self-test kits) เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องขายเฉพาะแก่สถานพยาบาล หรือผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และ สาธารณสุข และปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ดังต่อไปนี้

(๑)...



## (๑) ให้ขายได้เฉพาะแก่

ก) สถานพยาบาลของรัฐ โรงพยาบาลทั่วไป โรงพยาบาลเฉพาะทาง คลินิกเวชกรรม คลินิกเฉพาะทางด้านเวชกรรม คลินิกเทคนิคการแพทย์หรือสหคลินิกที่จัดให้มีการประกอบวิชาชีพ เวชกรรม หรือเทคนิคการแพทย์ ตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล

ข) หน่วยงานของรัฐ เพื่อส่งต่อไปให้กับสถานพยาบาลของรัฐ และผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขในภาครัฐ

ค) สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน ตามกฎหมายว่าด้วยยา เพื่อส่งต่อไปให้กับผู้ประกอบการวิชาชีพเภสัชกรรมซึ่งมีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันดังกล่าว ทั้งนี้ ไม่รวมถึงสถานที่ ขายส่งยาแผนปัจจุบัน และสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตราย หรือยาควบคุมพิเศษ

ง) สถานที่หรือช่องทางอื่นที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

(๒) ให้ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้า จัดทำรายงานประจำปีเกี่ยวกับการขายเฉพาะชุดตรวจและน้ำยา ที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) แบบตรวจหาแอนติเจนด้วยตนเอง (COVID-19 Antigen test self-test kits) เสนอต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา ภายในเดือนมีนาคมของปีถัดไป ตามแบบ ร.ช.พ. ๔ ท้ายประกาศนี้

ทั้งนี้ หากปีใดไม่มีการขาย ให้ระบุในรายงานตามแบบ ร.ช.พ. ๔ ว่า “ไม่มีการขาย”

ให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าสามารถขายให้แก่ผู้ขายเพื่อนำไปขายให้กับสถานที่หรือช่องทางตาม (๑) ได้ โดยผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าจะต้องควบคุมให้ผู้ขายดำเนินการขายให้เฉพาะแก่สถานที่หรือช่องทางตาม (๑) เท่านั้น และสถานที่หรือช่องทางตาม (๑) สามารถขายให้กับประชาชนทั่วไปได้ (ตามข้อ ๕)

ดังนั้น โรงพยาบาลสวนเบญจกิติเฉลิมพระเกียรติ ๘๔ พรรษา ซึ่งเป็นสถานพยาบาลของรัฐสามารถซื้อชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) แบบตรวจหาแอนติเจน ด้วยตนเอง (COVID-19 Antigen test self-test kits) จากตัวแทนจำหน่ายเพื่อนำไปใช้เป็นเครื่องมือแพทย์ของโรงพยาบาลสวนเบญจกิติฯ ได้

จึงเรียนมาเพื่อโปรดนำเรียน รองผู้ว่าการด้านบริหาร เพื่อทราบ ก่อนแจ้งให้ฝ่ายการแพทย์ทราบ และดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้องต่อไป

(นางสาวมณฑินี กาญจนวงค์)

นิติกร ๔

๑๕ กรกฎาคม ๒๕๖๔

เรียน รองผู้ว่าการด้านบริหาร

เพื่อโปรดทราบประกาศเรื่องข้างต้น ก่อนแจ้งให้ฝ่ายการแพทย์ทราบ และดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้องต่อไป

(นางนริสา ชัยอำนาจ)

หัวหน้าสำนักกฎหมาย

14 ก.ค. 2564

ทราบ ดำเนินการต่อไป

(นายพงศ พงษ์นง)

รองผู้ว่าการ ปฏิบัติการแพทย์

ผู้ว่าการ

14 ก.ค. 2564

(นายวิโรจน์ ปิปิด)

หัวหน้ากองสัญญา

๑๕ ก.ค. ๖๔

(นางสาวกัญญา งามเส็ง)

ผู้ช่วยหัวหน้าสำนักกฎหมาย

ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ  
เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ  
พ.ศ. ๒๕๖๔

เพื่อให้บัญชียาหลักแห่งชาติมีการปรับปรุงแก้ไข ตามสภาพของปัญหาสุขภาพ วิทยาการและข้อมูลเกี่ยวกับยาที่เปลี่ยนแปลงไปอย่างต่อเนื่องทันสถานการณ์

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

ข้อ ๑ ให้ยกเลิก

๑.๑ ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๘ กันยายน ๒๕๖๓

๑.๒ ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๔ ลงวันที่ ๑๑ มกราคม ๒๕๖๔

ข้อ ๒ ให้ใช้รายการยาในบัญชีแนบท้ายประกาศนี้เป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ

ข้อ ๓ ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติฉบับนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดสามสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๓๑ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๔

อนุทิน ชาญวีรกูล

รองนายกรัฐมนตรี

ประธานกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ

## รายการบัญชียาหลักแห่งชาติ

ท้ายประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๔  
ลงวันที่ ๓๑ พฤษภาคม ๒๕๖๔

รายการบัญชียาหลักแห่งชาติ ประกอบด้วย

๑. บัญชียาสำหรับโรงพยาบาลและสถานบริการสาธารณสุข
๒. บัญชียาจากสมุนไพร

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

บัญชี ก หมายความว่า รายการยามาตรฐานที่ใช้ในการป้องกันและแก้ไขปัญหาสุขภาพ  
ที่พบบ่อย มีหลักฐานชัดเจนที่สนับสนุนการใช้ มีประสิทธิผลการใช้ในประเทศไทยอย่างพอเพียง  
และเป็นยาที่ควรได้รับการเลือกใช้เป็นอันดับแรกตามข้อบ่งใช้ของยานั้น

บัญชี ข หมายความว่า รายการยาที่ใช้สำหรับข้อบ่งใช้หรือโรคบางชนิดที่ใช้อยู่ในบัญชี ก ไม่ได้  
หรือไม่ได้ผล หรือใช้เป็นยาแทนยาในบัญชี ก ตามความจำเป็น

บัญชี ค หมายความว่า รายการยาที่ต้องใช้ในโรคเฉพาะทางโดยผู้ชำนาญ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย  
จากผู้อำนวยการของสถานพยาบาลนั้น ๆ โดยสถานพยาบาลจะต้อง

(๑) มีมาตรการกำกับการใช้ยา

(๒) มีความพร้อม ตั้งแต่การวินิจฉัยจนถึงการติดตามผลการรักษา เนื่องจาก

(๒.๑) ถ้าใช้ยากลุ่มนี้ไม่ถูกต้อง อาจเกิดพิษหรือเป็นอันตรายต่อผู้ป่วย หรือ  
เป็นสาเหตุให้เกิดเชื้อดื้อยาได้ง่าย หรือ

(๒.๒) เป็นยาที่มีแนวโน้มในการใช้ไม่ตรงตามข้อบ่งชี้ หรือไม่คุ้มค่า หรือ  
มีการนำไปใช้ในทางที่ผิด หรือมีหลักฐานสนับสนุนการใช้ที่จำกัด หรือมีประสิทธิผลการใช้ในประเทศไทย  
อย่างจำกัด

บัญชี ง หมายความว่า รายการยาที่มีหลายข้อบ่งใช้ แต่มีความเหมาะสมที่จะใช้  
เพียงบางข้อบ่งใช้ หรือมีแนวโน้มจะมีการสั่งใช้ยาไม่ถูกต้อง หรือเป็นยาที่มีราคาแพง จำเป็นสำหรับ  
ผู้ป่วยบางราย แต่อาจทำให้เกิดอันตรายต่อผู้ป่วย หรือก่อปัญหาเชื้อดื้อยาที่ร้ายแรง การสั่งใช้ยาให้สมเหตุผล  
คุ้มค่า สมประโยชน์ สถานพยาบาลจะต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้

(๑) ใช้ยาตามข้อบ่งใช้และเงื่อนไขที่กำหนด

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

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

บัญชี จ หมายความว่า

บัญชี จ(๑) รายการยาสำหรับโครงการพิเศษของกระทรวง ทบวง กรม หรือหน่วยงานของรัฐ เป็นผู้รับผิดชอบโครงการ มีงบประมาณ วัตถุประสงค์ วิธีการดำเนินโครงการ ระยะเวลาเริ่มต้นและสิ้นสุด โครงการที่ชัดเจน มีการกำหนดวิธีการใช้และแนวทางในการติดตามประเมินการใช้ยาตามโครงการ มีการรายงานผลการดำเนินงานต่อคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติเป็นระยะตามความเหมาะสม และเมื่อสิ้นสุดโครงการ โดยมีการคำนวณผลกระทบระยะยาวต่อประเทศในกรณีที่มีโครงการมีการขยายผล เพื่อพิจารณาจัดเข้าประเภทของบัญชีย่อยอื่นในบัญชียาหลักต่อไปเมื่อมีข้อมูลเพียงพอ

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

“รายการยาสำหรับผู้ป่วยที่มีความจำเป็นเฉพาะ” ตามบัญชี จ(๒) หมายความว่า ยาที่จำเป็นต้องใช้สำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย โดยยามีความเหมาะสมที่จะใช้เพียงบางข้อบ่งใช้ หรือมีแนวโน้มจะมีการสั่งใช้ยาไม่ถูกต้อง หรือ เป็นยาที่ต้องอาศัยความรู้ ความชำนาญเฉพาะโรค หรือใช้เทคโนโลยีขั้นสูง และเป็นยาที่มีราคาแพงมาก หรือส่งผลอย่างมากต่อความสามารถในการจ่ายทั้งของสังคมและผู้ป่วย จึงต้องมีระบบกำกับและอนุมัติการสั่งใช้ยา (authorized system) ที่เหมาะสม โดยหน่วยงานสิทธิประโยชน์ หรือหน่วยงานกลางที่ได้รับมอบหมาย ทั้งนี้ เพื่อให้เป็นไปตามข้อบ่งใช้และเงื่อนไขการสั่งใช้ยา จึงจะก่อประโยชน์สูงสุด สถานพยาบาลจะต้องมีระบบการกำกับประเมินและตรวจสอบการใช้ยา และมีเก็บข้อมูลการใช้ยาเหล่านั้น เพื่อให้ตรวจสอบโดยกลไกกลางในอนาคตได้

“เภสัชตำรับโรงพยาบาล” หมายความว่า รายการยาที่โรงพยาบาลสามารถผลิตขึ้นใช้ภายในโรงพยาบาลตามเภสัชตำรับของโรงพยาบาล ที่เป็นรายการยาตามที่ระบุในภาคผนวก ๑ หรือภาคผนวก ๒ หรือภาคผนวก ๔

“บัญชียาจากสมุนไพร” หมายความว่า รายการยาจากสมุนไพรที่เป็นยาแผนไทยหรือยาแผนโบราณ และยาพัฒนาจากสมุนไพร ซึ่งมีตัวยาในสูตรตำรับ และรายละเอียดตามภาคผนวก ๔ โดยมีรายการยาจากสมุนไพรที่แนบรายการเภสัชตำรับโรงพยาบาลรวมอยู่แล้ว

## ภาคผนวก ๑

รายการยาในบัญชียาสำหรับโรงพยาบาลและสถานบริการสาธารณสุข  
ตามบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๔ ลงวันที่ ๓๑ พฤษภาคม ๒๕๖๔

## คำอธิบายรายการยาในบัญชียาสำหรับโรงพยาบาลและสถานบริการสาธารณสุข ตามบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๔ ลงวันที่ ๓๑ พฤษภาคม ๒๕๖๔

รายละเอียดของรายการยาประกอบด้วยชื่อสามัญทางยา รูปแบบยา บัญชีย่อย นอกจากนี้ อาจมี  
ความแรง ขนาดบรรจุ เงื่อนไข คำเตือนและข้อควรระวัง ข้อกำหนดอื่นๆ และหมายเหตุ  
ให้ถือว่ายาที่มีคุณสมบัติตรงตามข้อกำหนดข้างต้น เป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ

การแสดงชื่อสามัญทางยา (generic name) และรูปแบบยา (dosage form)

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

ยาทุกรายการหมายถึงยาที่มีสารออกฤทธิ์ ๑ ชนิดที่มีรูปแบบยาตามที่ระบุไว้เท่านั้น เว้นแต่  
ยาสูตรผสมจะแสดงชื่อสามัญทางยาของสารออกฤทธิ์ในสูตรยารายการนั้นทั้งหมด

รูปแบบยาที่แสดงในบัญชี หมายถึง รูปแบบยาทั่วไป ที่มีได้มีการพัฒนารูปแบบการบริหารยา  
เป็นพิเศษหรือเป็นการเฉพาะ ในกรณีที่มีรูปแบบยาที่มีการพัฒนารูปแบบการบริหารยาเป็นพิเศษหรือ  
จำเพาะเจาะจงจะระบุข้อกำหนดเพิ่มเติมไว้ โดยระบุรูปแบบยานั้นๆ อย่างชัดเจน ตัวอย่างรูปแบบที่มี  
การพัฒนารูปแบบยาเป็นพิเศษ เช่น ยาเตรียมสำหรับออกฤทธิ์นานทุกชนิด vaginal tablet, rectal  
suppository, sublingual tablet, enteric coated tablet, effervescent tablet, orodispersible  
tablet, microspheres suspension for injection เป็นต้น ตัวอย่างการจำเพาะเจาะจงรูปแบบยาบางชนิด  
เช่น Ibuprofen film coated tablet หมายถึง ยาเม็ด ibuprofen ชนิดเคลือบฟิล์ม ไม่รวมถึงชนิดเคลือบน้ำตาล  
ชนิดตอกอัดเม็ดธรรมดา รวมทั้งชนิดออกฤทธิ์นาน เป็นต้น

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

### คำจำกัดความรูปแบบยาที่สำคัญ

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

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

EC tab / cap หมายถึง ยาเม็ดหรือแคปซูล สำหรับรับประทานที่ออกแบบให้ตัวยาละลายในลำไส้  
(enteric coated)

dry syrup หมายถึง ผงแห้งของส่วนผสมตัวยาหรือสารเคมี ที่ต้องเติมน้ำกระสายยาที่เหมาะสม ก่อนใช้จึงจะได้ยาน้ำเชื่อมตามต้องการ เช่น ยาน้ำแขวนตะกอน สารละลายใส เป็นต้น

syrup หมายถึง ยาน้ำใสหรือยาน้ำแขวนตะกอนที่มีส่วนประกอบของสารเพิ่มความหวานเพื่อ กลบรสขมของยา ตัวอย่างสารให้ความหวานที่ใช้ในตำรับ เช่น sucrose, dextrose นอกจากนี้อาจใช้ สารให้ความหวานที่ไม่ให้พลังงานหรือให้พลังงานต่ำ เช่น saccharin, sorbitol, mannitol และ aspartame เป็นต้น

eye drop หมายถึง ยาเตรียมปราศจากเชื้อสำหรับหยอดตา

sterile solution หมายถึง ยาปราศจากเชื้อในรูปแบบของสารละลาย สำหรับฉีด หยดเข้าทาง หลอดเลือดดำ หรือ irrigation

### ข้อกำหนดเฉพาะของรายการยา

ข้อกำหนดเฉพาะของรายการยาที่สำคัญ มีดังนี้

๑) ความแรง ยาบางรายการที่ระบุความแรงของสารออกฤทธิ์ไว้ ให้ถือว่ารายการยาที่มีความแรงตามที่กำหนด เป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติเท่านั้น โดยแสดงรายละเอียดเฉพาะของความแรงยาไว้ในวงเล็บท้ายรูปแบบยา เช่น

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

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

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

๒) ขนาดบรรจุ ยาบางรายการที่ระบุขนาดบรรจุไว้ อาทิ ยากลุ่ม contrast media เป็นต้น ให้ถือว่ายาที่มี ขนาดบรรจุตามที่กำหนดเท่านั้นเป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ

๓) เจือปน ซึ่งประกอบไปด้วย

๓.๑) เจือปนการสั่งใช้ยา บัญชียาหลักแห่งชาติเป็นมาตรการหนึ่งในระบบยาแห่งชาติในการส่งเสริม การใช้ยาอย่างเป็นขั้นตอนอย่างสมเหตุผล ดังนั้น หากรายการยาใดมีหลายข้อบ่งใช้ แต่มีความเหมาะสม ที่จะใช้เพียงบางข้อบ่งใช้ หรือมีแนวโน้มว่าจะมีการสั่งใช้ไม่ถูกต้อง ก็ได้ระบุข้อบ่งใช้ไว้ในเงื่อนไขการสั่งยา เพื่อเป็นแนวทางในการสั่งใช้ยาสำหรับแพทย์ รวมทั้ง เป็นข้อมูลสำหรับสถานพยาบาลเพื่อประกอบการ จัดระบบกำกับ ติดตาม ให้เกิดการใช้ยารายการนั้น ๆ อย่างสมเหตุผล

การระบุเงื่อนไขการสั่งใช้ยานั้นมีหลักการเพื่อส่งเสริมให้มีการเข้าถึงยาโดยมีการใช้ยาอย่างสมเหตุผล โดย

ยาในบัญชี ก และ ข จะระบุเงื่อนไขก็ต่อเมื่อพิจารณาว่ายานี้อยู่ในบัญชี ก หรือ ข เมื่อมีเงื่อนไข เฉพาะภาวะหรือโรคนั้นเท่านั้น



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

สำหรับยาในบัญชี จ(๒) เป็นยาที่มีการจัดกลไกสำหรับผู้ป่วยที่มีความจำเป็นเฉพาะให้สามารถเข้าถึงยาดียิ่งขึ้น การระบุเงื่อนไขจึงต้องกำหนดแนวทางกำกับการใช้ยาเพิ่มเติมจากข้อบ่งใช้ที่คัดเลือกไว้ในบัญชียาหลักแห่งชาติ

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

#### ๑. ระบบอนุมัติการใช้ยา

เป็นระบบที่ใช้ในการกำกับการใช้ยาของหน่วยงานสิทธิประโยชน์ หรือหน่วยงานกลางที่ได้รับมอบหมาย แบ่งเป็น ๒ ระบบ ดังนี้

ระบบที่ต้องขออนุมัติก่อนการรักษา (Pre-Authorization)

เป็นระบบที่ต้องขออนุมัติการใช้ยาจากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ หรือหน่วยงานกลางก่อนให้การรักษา ซึ่งใช้ในกรณีที่ไม่ใช่ภาวะฉุกเฉิน โดยรายละเอียดของระบบอนุมัติการใช้ยาในแต่ละแนวทางกำกับการใช้ยา ได้พิจารณาตามความเหมาะสมของยาและข้อบ่งใช้

ระบบที่ต้องขออนุมัติภายหลังการรักษา (Post- Authorization)

เป็นระบบที่ต้องขออนุมัติการใช้ยาจากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ หรือหน่วยงานกลางภายหลังการรักษา ซึ่งใช้ในกรณีเมื่อผู้ป่วยมาด้วยภาวะฉุกเฉิน หรือจำเป็นต้องได้รับยาในทันทีเช่นนั้นผู้ป่วยอาจถึงแก่ชีวิตได้ โดยรายละเอียดของระบบอนุมัติการใช้ยาในแต่ละแนวทางกำกับการใช้ยา ได้พิจารณาตามความเหมาะสมของยาและข้อบ่งใช้

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

#### ๒. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

สถานพยาบาลที่มีการใช้ยาต้องเป็นสถานพยาบาลที่มีความเหมาะสมในประเด็นที่สำคัญ เช่น

- ความพร้อมของเครื่องมืออุปกรณ์ที่ต้องใช้ในการรักษา/วินิจฉัยโรค
- ความพร้อมของบุคลากรที่ต้องใช้ในการรักษา/วินิจฉัยโรค เป็นต้น

โดยมีการลงทะเบียนสถานพยาบาลกับหน่วยงานสิทธิประโยชน์ หรือหน่วยงานกลางที่ได้รับมอบหมาย

๓. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

แพทย์ผู้สั่งใช้ยาต้องมีคุณสมบัติเหมาะสมในการใช้ยาให้เป็นไปอย่างสมเหตุผลตามแนวทางกำกับการใช้ยาที่กำหนด โดยมีการลงทะเบียนแพทย์ผู้ทำการรักษากับหน่วยงานสิทธิประโยชน์ หรือหน่วยงานกลางที่ได้รับมอบหมาย

๔. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา / เกณฑ์การวินิจฉัยโรค

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

๕. ขนาดยาที่แนะนำ / วิธีการให้ยา

ขนาดยาที่แนะนำ หรือวิธีการให้ยา มีข้อกำหนดตามมาตรฐานการรักษาและหลักฐานทางวิชาการ ทั้งนี้ โดยคำนึงถึงข้อจำกัดของระบบประกันสุขภาพในภาพรวมของประเทศด้วย

๖. ระยะเวลาในการรักษา

ระยะเวลาในการรักษา มีข้อกำหนดตามมาตรฐานการรักษาและหลักฐานทางวิชาการ ทั้งนี้ โดยคำนึงถึงข้อจำกัดของระบบประกันสุขภาพในภาพรวมของประเทศด้วย

๗. การติดตาม / การประเมินผลการรักษา

การติดตาม หรือประเมินผลการรักษา มีข้อกำหนดตามมาตรฐานการรักษา และหลักฐานทางวิชาการ เพื่อให้ทราบถึงผลการรักษา อาการไม่พึงประสงค์ และการพิจารณาตรวจวินิจฉัยที่จำเป็นเพื่อปรับปรุงแนวทางการรักษาผู้ป่วยตามความเหมาะสม

๘. ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม

ข้อเสนอแนะที่มีข้อมูลทางวิชาการสนับสนุนเพื่อให้เกิดประโยชน์ในการรักษา

๓.๒) เงื่อนไขการจัดหายา ในกรณีที่มียามากกว่า ๑ รายการ มีข้อบ่งใช้เหมือนกัน จัดอยู่ในกลุ่มเดียวกัน และไม่มี ความแตกต่างในด้านคุณสมบัติที่มีความสำคัญต่อผลการรักษาอย่างมีนัยสำคัญ รวมทั้งไม่มี ความแตกต่างกันด้านราคาอย่างชัดเจน จึงกำหนดให้สถานพยาบาลคัดเลือกรายการยาที่จัดซื้อแล้ว มีราคาต่ำที่สุดเพียงรายการเดียวเข้าบัญชียาโรงพยาบาล ยาที่มีคุณลักษณะดังกล่าวจะระบุเงื่อนไขว่า “ให้เลือก หนึ่งรายการระหว่าง.....กับ..... ที่จัดซื้อได้ถูกกว่า”

๓.๓) ข้อมูลสำคัญอื่นๆ ของรายการยา เช่น คำเตือนและข้อควรระวัง หมายเหตุ ที่สำคัญของตัวยานั้น

- คำเตือน และข้อควรระวัง ระบุในกรณีซึ่งมีผลข้างเคียงจากการใช้ยาที่มีความสำคัญ เช่น พบบ่อย หรืออาจเป็นอันตรายทั้งที่มีระบุไว้ในเอกสารกำกับยาหรือเป็นข้อมูลใหม่ ที่ควรสื่อสารให้ผู้รับทราบ โดยมีหลักฐานยืนยันชัดเจน

- หมายเหตุ ได้แก่ คำแนะนำ ข้อสังเกต คำอธิบาย ที่สำคัญซึ่งต้องการสื่อสารให้ผู้รับทราบ

## บัญชียาสำหรับโรงพยาบาลและสถานบริการสาธารณสุข

### กลุ่มยา 1 Gastro-intestinal system

#### 1.1 Antacids and other drugs for dyspepsia

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

#### 1.2 Antispasmodics and other drugs altering gut motility

1.	Dicycloverine hydrochloride (Dicyclomine hydrochloride)	tab	ก
2.	Domperidone	tab (as base/maleate), susp (as base/maleate)	ก
3.	Hyoscine butylbromide (Hyoscine-n-butylbromide)	tab, syr, sterile sol	ก
4.	Metoclopramide	tab, syr, sterile sol	ก
5.	Mebeverine hydrochloride	tab	ข

#### 1.3 Ulcer-healing drugs and drugs used in variceal bleeding

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

##### คำแนะนำ

1. ใช้กรณีผู้ป่วย functional dyspepsia (FD)
2. ใช้เสริมยาลดกรดมาตรฐานเพื่อรักษาผู้ป่วยที่มีอาการของกรดไหลย้อน

3.	Omeprazole sodium คำเตือนและข้อควรระวัง ห้ามให้ทางหลอดเลือดดำนานเกินกว่า 30 นาที	sterile pwdr	ข
4.	Pantoprazole sodium	sterile pwdr	ค
5.	Sucralfate เงื่อนไข ใช้เฉพาะกรณีหญิงตั้งครรภ์	tab, susp	ค
6.	Bismuth subsalicylate เงื่อนไข 1. ใช้เป็น second-line drug ในการกำจัด <i>Helicobacter pylori</i> 2. ห้ามใช้ในเด็กอายุน้อยกว่า 12 ปี	tab	ง
7.	Lauromacrogol 400 (Polidocanol) เงื่อนไข 1. ใช้ช่วยห้าม variceal bleeding ผ่านทาง endoscopy และใช้สำหรับ sclerotherapy 2. ใช้สำหรับ varicose vein และ hemorrhoid	sterile sol	ง
8.	Octreotide acetate เงื่อนไข 1. ใช้สำหรับ high output pancreatic fistula 2. ใช้สำหรับ variceal bleeding โดยใช้ร่วมกับ therapeutic endoscopic intervention 3. ใช้ในกรณี bleeding ที่มีหลักฐานว่าเป็นภาวะเลือดออกจาก portal hypertensive gastropathy 4. ใช้สำหรับ neuroendocrine tumors	sterile sol (เฉพาะ 0.1 mg/1 ml) ยกเว้นชนิดออกฤทธิ์นาน	ง

#### 1.4 Drugs used in acute diarrhea

1.	Oral rehydration salts (ORS) เมื่อผสมน้ำแล้วมีตัวยาสำคัญต่อลิตร ดังนี้	oral pwdr, oral pwdr (hosp)	ก
	- 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 การใช้ยาดับแบคทีเรียในผู้ป่วยส่วนใหญ่เป็นสิ่งไม่จำเป็นและควรหลีกเลี่ยง

- |    |   |                 |   |
|----|---|-----------------|---|
| 2. | Zinc sulfate<br>คำแนะนํ้า   | oral sol (hosp) | ก |
|    | ปัจจุบันองค์การอนามัยโลกและยูนิเซฟแนะนํ้าให้เด็กเล็กอายุต่ำกว่า 5 ขวบทุกคน ที่มีอาการท้องร่วงได้รับธาตุสังกะสีเสริมในกระบวนการรักษา โดยให้ยาวนาน 10-14 วัน เพราะช่วยลดความรุนแรงของโรค ลดระยะเวลาการเป็นโรคและป้องกันการเกิดท้องร่วงในครั้งถัดไปได้ด้วย |                 |   |
| 3. | Loperamide hydrochloride<br>เจือจาง   | cap, tab        | ข |
|    | ไม่ใช้กับเด็กอายุน้อยกว่า 12 ปี   |                 |   |

### 1.5 Drugs used in chronic bowel disorders

- |    |  |                                       |   |
|----|--|---------------------------------------|---|
| 1. | Mesalazine (Mesalamine)  | EC tab, SR tab, enema,<br>rectal supp | ค |
|    | เจือจาง  |                                       |   |
|    | 1. ชนิดเม็ด ใช้เป็นทางเลือกของ sulfasalazine ในกรณีผู้ป่วยแพ้ยาในกลุ่มซัลฟา หรือต้องการลดอาการข้างเคียงจากการใช้ยา |                                       |   |
|    | 2. ชนิดเหน็บทวารหนัก (suppository) ใช้สำหรับ mild to moderate ulcerative proctitis และ radiation proctitis         |                                       |   |
|    | 3. ชนิดสวนทวารหนัก (enema) ใช้สำหรับ mild to moderate ulcerative colitis บริเวณ left-sided colon                   |                                       |   |
| 2. | Sulfasalazine  | tab, EC tab                           | ค |
|    | เจือจาง  |                                       |   |
|    | ใช้สำหรับ chronic inflammatory bowel disease   |                                       |   |

### 1.6 Laxatives

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



## 1.8 Drugs affecting intestinal secretions

- |    |  |                          |   |
|----|--|--------------------------|---|
| 1. | Colestyramine (Cholestyramine)<br>เจือปนไขมัน  | oral pwdr                | ช |
|    | ใช้สำหรับ bile-acid diarrhea และ short bowel syndrome  |                          |   |
| 2. | Pancreatic enzymes<br>ต้องมี lipase activity ไม่น้อยกว่า 1,200 USP units/cap หรือ tab<br>เจือปนไขมัน | cap, tab, EC cap, EC tab | ง |
|    | ใช้เฉพาะผู้ป่วยที่เป็น pancreatic insufficiency เท่านั้น   |                          |   |
| 3. | Ursodeoxycholic acid (Ursodiol)<br>เจือปนไขมัน   | cap                      | ง |
|    | ใช้สำหรับ cholestatic liver disease  |                          |   |

## กลุ่มยา 2 Cardiovascular system

### 2.1 Positive inotropic drugs

- |    |   |                          |   |
|----|---|--------------------------|---|
| 1. | Digoxin   | tab, elixir, sterile sol | ก |
| 2. | Milrinone lactate<br>เจือปนไขมัน  | sterile sol              | ง |
|    | 1. ใช้เพิ่มการบีบตัวของหัวใจในผู้ป่วยหลังการผ่าตัดหัวใจ   |                          |   |
|    | 2. ใช้ทดแทนหรือเสริม dopamine หรือ dobutamine ใน advanced heart failure                         |                          |   |
|    | 3. ใช้เพื่อเพิ่มการบีบตัวของหัวใจในผู้ป่วย advanced heart failure ที่เคยใช้ beta blocker มาก่อน |                          |   |

### 2.2 Diuretics

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

## 2.3 Anti-arrhythmic drugs

- |    |   |  |   |
|----|---|--|---|
| 1. | Adenosine   | sterile sol  | ก |
|    | เจ็อนไซ   |  |   |
|    | 1. ใช้สำหรับรักษา supraventricular tachycardia  |  |   |
|    | 2. ใช้ฉีดเข้าหลอดเลือดหัวใจเพื่อรักษาภาวะ no reflow ในผู้ป่วยที่ได้รับการทำ Percutaneous Coronary Intervention (PCI) เมื่อมีข้อห้ามใช้ยา verapamil หรือไม่มียา verapamil ให้ใช้ |  |   |
|    | 3. ใช้สำหรับการตรวจพิเศษทางหัวใจ  |  |   |
| 2. | Atropine sulfate  | sterile sol  | ก |
|    | เจ็อนไซ   |  |   |
|    | ใช้สำหรับ symptomatic bradycardia และการตรวจพิเศษทางหัวใจ   |  |   |
| 3. | Lidocaine hydrochloride (preservative free)   | sterile sol (เฉพาะ 1% และ 2%),<br>sterile sol (hosp) | ก |
|    | ยากำพร้า  |  |   |
|    | เจ็อนไซ   |  |   |
|    | ใช้สำหรับ ventricular arrhythmias   |  |   |
| 4. | Magnesium sulfate   | sterile sol  | ก |
|    | เจ็อนไซ   |  |   |
|    | ใช้สำหรับ refractory ventricular tachycardia  |  |   |
| 5. | Verapamil   | sterile sol  | ก |
|    | เจ็อนไซ   |  |   |
|    | 1. ใช้สำหรับ supraventricular tachyarrhythmias ซึ่งรวมทั้ง atrial fibrillation ที่ต้องการฤทธิ์ของยานาน 4 - 6 ชั่วโมง และไม่มีข้อห้ามใช้ calcium channel blockers                |  |   |
|    | 2. ใช้ฉีดเข้าหลอดเลือดหัวใจเพื่อรักษาภาวะ no reflow ในผู้ป่วยที่ได้รับการทำ Percutaneous Coronary Intervention (PCI)  |  |   |
| 6. | Amiodarone hydrochloride  | tab, sterile sol                                     | ค |
|    | เจ็อนไซ   |  |   |
|    | ใช้สำหรับ supraventricular และ ventricular arrhythmias  |  |   |
| 7. | Flecainide acetate  | tab  | ง |
|    | เจ็อนไซ   |  |   |
|    | ใช้กับผู้ป่วยที่ใช้อื่นควบคุมจังหวะการเต้นผิดปกติของหัวใจไม่ได้หรือไม่ได้ผล   |  |   |
| 8. | Propafenone hydrochloride   | tab  | ง |
|    | เจ็อนไซ   |  |   |
|    | ใช้กับผู้ป่วยที่ใช้อื่นควบคุมจังหวะการเต้นผิดปกติของหัวใจไม่ได้หรือไม่ได้ผล   |  |   |



## 2.4 Beta-adrenoceptor blocking drugs

- |    |                           |                       |   |
|----|---------------------------|-----------------------|---|
| 1. | Atenolol                  | tab                   | ก |
| 2. | Metoprolol tartrate       | immediate release tab | ก |
| 3. | Propranolol hydrochloride | tab                   | ก |
| 4. | Carvedilol                | tab                   | ค |
- เงื่อนไข**  
ใช้สำหรับ heart failure with reduced ejection fraction
- |    |                         |             |   |
|----|-------------------------|-------------|---|
| 5. | Labetalol hydrochloride | sterile sol | ค |
|----|-------------------------|-------------|---|
- ยากำพร้า*  
**เงื่อนไข**  
ใช้สำหรับ hypertensive emergencies
- |    |                       |             |   |
|----|-----------------------|-------------|---|
| 6. | Esmolol hydrochloride | sterile sol | ง |
|----|-----------------------|-------------|---|
- เงื่อนไข**
- ใช้สำหรับรักษาภาวะที่หัวใจมีการเต้นเร็วผิดปกติ (supraventricular tachycardia, non-compensatory sinus tachycardia) ในผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงต่อการเกิดภาวะแทรกซ้อนของหัวใจและหลอดเลือด ทั้งในระหว่างและหลังการผ่าตัด
  - ใช้สำหรับควบคุมการเต้นของหัวใจให้ช้ากว่าปกติ หรือไม่ให้เต้นเร็ว ทั้งในระหว่างและหลังการผ่าตัด หรือในระหว่างการระงับความรู้สึก หรือ ทำหัตถการ เช่น การตรวจวินิจฉัยด้วย computed tomography (CT) heart เป็นต้น
  - ใช้โดยวิสัญญีแพทย์
- หมายเหตุ**  
ใช้ยานี้ในระยะสั้นไม่เกิน 24 ชั่วโมง

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

### 2.5.1 Vasodilator antihypertensive drugs

- |    |                           |                    |   |
|----|---------------------------|--------------------|---|
| 1. | Hydralazine hydrochloride | tab, sterile powdr | ก |
|----|---------------------------|--------------------|---|
- ยากำพร้าเฉพาะรูปแบบ sterile powdr*  
**เงื่อนไข**  
ชนิดฉีดยาใช้สำหรับ hypertensive emergencies\* ในหญิงตั้งครรภ์

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

- |    |   |              |   |
|----|---|--------------|---|
| 2. | Sodium nitroprusside<br>ยาแก้พรี<br>เจ็อนไซ | sterile pwdr | ก |
|----|---|--------------|---|

ใช้เป็นมาตรฐานการรักษาใน hypertensive emergencies (ยกเว้นในหญิงตั้งครรภ์)

### 2.5.2 Centrally acting antihypertensive drugs

- |    |                       |     |   |
|----|-----------------------|-----|---|
| 1. | Methyldopa<br>เจ็อนไซ | tab | ก |
|----|-----------------------|-----|---|

ใช้สำหรับรักษาความดันเลือดสูงในหญิงตั้งครรภ์

### 2.5.3 Alpha-adrenoceptor blocking drugs

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

### 2.5.4 Angiotensin-converting enzyme inhibitors

- |    |                      |     |   |
|----|----------------------|-----|---|
| 1. | Enalapril maleate    | tab | ก |
| 2. | Captopril<br>เจ็อนไซ | tab | ก |

ใช้สำหรับ hypertensive urgency\*

หมายเหตุ

กรณีที่สถานพยาบาลไม่มียาฉีดหรือไม่สามารถใช้ยาฉีดในการรักษา hypertensive emergencies อาจพิจารณาใช้ captopril เป็นทางเลือกในการรักษา

- |    |                       |     |   |
|----|-----------------------|-----|---|
| 3. | Lisinopril<br>เจ็อนไซ | tab | ค |
|----|-----------------------|-----|---|

ใช้สำหรับ post myocardial infarction

### 2.5.5 Angiotensin-II receptor antagonists

- |    |                               |                           |   |
|----|-------------------------------|---------------------------|---|
| 1. | Losartan potassium<br>เจ็อนไซ | tab (เฉพาะ 50 และ 100 mg) | ข |
|----|-------------------------------|---------------------------|---|

ใช้กับผู้ป่วยที่ใช้ยาในกลุ่ม Angiotensin-converting enzyme inhibitors ไม่ได้ เนื่องจากเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในกลุ่มดังกล่าว

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

## 2.6 Nitrates, calcium-channel blockers and other vasodilators

### 2.6.1 Nitrates

1.	Glyceryl trinitrate	sterile sol	ก
	เจ็อนไซ		
	ใช้สำหรับ hypertensive emergencies ในกรณีที่มี coronary ischemia		
2.	Isosorbide dinitrate	tab, sublingual tab	ก
3.	Isosorbide mononitrate	tab	ก

### 2.6.2 Calcium-channel blockers

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

1.	Amlodipine besilate	tab	ก
2.	Diltiazem hydrochloride	SR cap/SR tab (เฉพาะ 120 mg) ไม่รวมชนิด controlled release	ก
	เจ็อนไซ		
	ใช้สำหรับ ischemic heart disease (IHD)		
3.	Verapamil hydrochloride	tab, SR tab (เฉพาะ 240 mg)	ก
	เจ็อนไซ		
	ใช้สำหรับ ischemic heart disease (IHD)		
4.	Diltiazem hydrochloride	immediate release tab	ข
	เจ็อนไซ		
	ใช้สำหรับ ischemic heart disease (IHD) ไม่แนะนำให้ใช้ในการรักษา essential hypertension		
5.	Lercanidipine hydrochloride	tab (เฉพาะ 20 mg)	ข
	เจ็อนไซ		
	ใช้สำหรับเป็นทางเลือกในการรักษาผู้ป่วยที่ทนต่อผลข้างเคียงของยา amlodipine ไม่ได้		
6.	Manidipine hydrochloride	tab (เฉพาะ 20 mg)	ข
	เจ็อนไซ		
	ใช้สำหรับเป็นทางเลือกในการรักษาผู้ป่วยที่ทนต่อผลข้างเคียงของยา amlodipine ไม่ได้		
7.	Nicardipine hydrochloride	sterile sol	ค
	เจ็อนไซ		
1.	ใช้กับผู้ป่วย hypertensive emergencies ที่ไม่มีภาวะแทรกซ้อนทางหัวใจ		
2.	ใช้เป็นยาแทน (alternative drug) ในกรณีที่ไม่สามารถใช้ยา sodium nitroprusside หรือ glyceryl trinitrate (nitroglycerin) ได้		

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

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

9. Nimodipine tab, sterile sol ง  
 เจ็อนไซ

ใช้โดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านประสาทวิทยาและประสาทศัลยศาสตร์สำหรับป้องกันพยาธิสภาพของระบบประสาทที่อาจดำเนินต่อไปจากการหดตัวของหลอดเลือด ภายหลังการเกิด subarachnoid hemorrhage

### 2.6.3 Other vasodilators

1. Sildenafil (as citrate) tab ง  
 เจ็อนไซ

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  $\geq$  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 6-Minute Walk Test (6 MWT) ลดลงกว่าเดิม 25%
    - 4.4 Echocardiography พบลักษณะที่บ่งชี้ว่าอาการทรุดลงเช่น right atrium และ right ventricle โตขึ้นกว่าเดิม, right ventricular systolic pressure (RVSP) สูงขึ้นกว่าเดิม, RV dysfunction, TAPSE  $<$  1.5 cm, RAP  $>$  15 mmHg, CI  $\leq$  2 L/min/m<sup>2</sup>, pericardial effusion

## 2.7 Sympathomimetics

### 2.7.1 Inotropic sympathomimetics

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

## 2.7.2 Vasoconstrictor sympathomimetics

- |    |   |   |   |
|----|---|---|---|
| 1. | Norepinephrine (Noradrenaline)                                  | sterile sol<br>(as bitartrate or hydrochloride) | ก |
| 2. | Ephedrine hydrochloride   | sterile sol                                     | ค |
|    | วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท 2                         |   |   |
| 3. | Midodrine Hydrochloride   | tab   | ค |
|    | ยากำพรัว  |   |   |
|    | เจ็อนไซ   |   |   |
|    | ใช้สำหรับลดอาการ orthostatic hypotension ในผู้ป่วยโรคพาร์กินสัน |   |   |

## 2.7.3 Drugs used in cardiopulmonary resuscitation

- |    |                          |             |   |
|----|--------------------------|-------------|---|
| 1. | Epinephrine (Adrenaline) | sterile sol | ก |
|----|--------------------------|-------------|---|

## 2.8 Anticoagulants

- |    |  |                             |   |
|----|--|-----------------------------|---|
| 1. | Warfarin sodium  | tab                         | ค |
| 2. | Heparin sodium   | sterile sol                 | ค |
| 3. | Enoxaparin sodium  | sterile sol                 | ค |
|    | เจ็อนไซ  |                             |   |
|    | 1. ใช้สำหรับ deep vein thrombosis และ pulmonary embolism   |                             |   |
|    | 2. ใช้สำหรับ venous stroke และ cardioembolic stroke  |                             |   |
|    | 3. ใช้กับผู้ป่วย acute coronary syndrome (ACS) ที่ต้องรับการรักษาด้วยวิธี Percutaneous Coronary Intervention (PCI) |                             |   |
|    | หมายเหตุ   |                             |   |
|    | ในกรณี ACS ที่มีแผนการรักษาแบบ conservative ให้ใช้ fondaparinux แทน  |                             |   |
| 4. | Fondaparinux sodium  | sterile sol (2.5 mg/0.5 ml) | ง |
|    | เจ็อนไซ  |                             |   |
|    | ใช้สำหรับ acute coronary syndrome ที่ไม่ต้องทำ Percutaneous Coronary Intervention (conservative management)        |                             |   |

## 2.9 Antiplatelet drugs

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

### เงื่อนไข

- ใช้กับผู้ป่วยที่ใช้ aspirin ไม่ได้ เฉพาะกรณีที่ใช้ป้องกันโรคเกี่ยวกับหลอดเลือดหัวใจหรือสมองแบบทุติยภูมิ (secondary prevention)
- ให้ร่วมกับ aspirin หลังการใส่ขดลวดค้ำยันผนังหลอดเลือด (stent) เป็นระยะเวลาไม่เกิน 1 ปี
- ใช้ในกรณีผู้ป่วยโรคหลอดเลือดหัวใจที่ได้รับ aspirin แล้วยังเกิด acute coronary syndrome หรือ recurrent thrombotic events
- ในกรณีที่ได้รับการวินิจฉัยอย่างชัดเจนแล้วว่าเป็น non-ST elevated acute coronary syndrome (NSTEMI/ACS) ให้ใช้ clopidogrel ร่วมกับ aspirin เป็นระยะเวลาไม่เกิน 1 ปี

### หมายเหตุ

ระมัดระวังการใช้ยา clopidogrel ร่วมกับ aspirin เนื่องจากเพิ่มความเสี่ยงในการเกิดอาการเลือดออกได้มากกว่าการใช้ aspirin หรือ clopidogrel เพียงชนิดเดียว

- |    |              |             |   |
|----|--------------|-------------|---|
| 3. | Dipyridamole | sterile sol | ง |
|----|--------------|-------------|---|

### เงื่อนไข

ใช้สำหรับการตรวจวินิจฉัยเท่านั้น

- |    |              |             |   |
|----|--------------|-------------|---|
| 4. | Eptifibatide | sterile sol | ง |
|----|--------------|-------------|---|

### เงื่อนไข

ใช้ร่วมกับการรักษาด้วยสายสวนขยายหลอดเลือดหัวใจเท่านั้น

- |    |            |                   |   |
|----|------------|-------------------|---|
| 5. | Ticagrelor | tab (เฉพาะ 90 mg) | ง |
|----|------------|-------------------|---|

### เงื่อนไข

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

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

## 2.10 Fibrinolytic drugs

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

### เงื่อนไข

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

### เงื่อนไข

1. ใช้สำหรับ ST elevation myocardial infarction (STEMI) ในกรณีที่ผู้ป่วยมีประวัติแพ้ยา streptokinase หรือเคยได้ streptokinase มาภายใน 6 เดือน
2. ใช้กับผู้ป่วยที่มีภาวะ anterior wall STEMI ร่วมกับภาวะ hemodynamic instability ที่ไม่สามารถส่งทำ Primary Percutaneous Coronary Intervention (PCI) ได้ภายใน 120 นาที

## 2.11 Hemostatics

- |                    |             |   |
|--------------------|-------------|---|
| 1. Tranexamic acid | sterile sol | ก |
|--------------------|-------------|---|

### คำเตือนและข้อควรระวัง

ใช้กับผู้ป่วยที่ประสบอุบัติเหตุและมีภาวะเลือดออกรุนแรง การให้ยาภายใน 3 ชั่วโมงมีประสิทธิผลในการลดอัตราการเสียชีวิต แต่การให้ยาหลังจาก 3 ชั่วโมงอาจเพิ่มอัตราการเสียชีวิตจากภาวะเลือดออก

### หมายเหตุ

การใช้ tranexamic acid ไม่สามารถทดแทนการรักษาที่จำเป็นอื่น ๆ ได้ เช่น การให้เลือด เป็นต้น

2. Tranexamic acid cap ค

**เงื่อนไข**

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

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

**เงื่อนไข**

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

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

**เงื่อนไข**

ใช้สำหรับผู้ป่วยกลุ่มโรคเลือดออกง่ายฮีโมฟีเลีย โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดในภาคผนวก 3

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

**เงื่อนไข**

ใช้สำหรับผู้ป่วยกลุ่มโรคเลือดออกง่ายฮีโมฟีเลีย โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดในภาคผนวก 3

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

**เงื่อนไข**

ใช้สำหรับผู้ป่วยกลุ่มโรคเลือดออกง่ายฮีโมฟีเลีย โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดในภาคผนวก 3

**2.12 Lipid-regulating drugs**

1. Gemfibrozil cap (เฉพาะ 300 และ 600 mg), ก  
tab (เฉพาะ 600 mg)
2. Nicotinic acid immediate release tab ก



3. Simvastatin tab (เฉพาะ 10, 20 และ 40 mg) ก
- คำเตือนและข้อควรระวัง**
1. กรณีผู้ป่วยรายใหม่ไม่ควรให้ยา simvastatin เกินวันละ 40 mg สำหรับผู้ป่วยที่เคยใช้มานานเกิน 1 ปี โดยไม่เกิดผลข้างเคียงให้ใช้ในขนาดเดิมต่อไปได้
  2. ห้ามใช้ยา simvastatin ร่วมกับ gemfibrozil, cyclosporine, danazol หรือ ยาในกลุ่ม strong CYP3A4 inhibitors เช่น itraconazole, ketoconazole, erythromycin, clarithromycin, telithromycin, HIV protease inhibitors เป็นต้น หากหลีกเลี่ยงไม่ได้ ให้หยุดยา simvastatin ระหว่างใช้ยาดังกล่าว
  3. หลีกเลี่ยงการใช้ยา simvastatin
    - 3.1 ในขนาดเกินวันละ 20 mg เมื่อใช้ร่วมกับยา amlodipine หรือ amiodarone
    - 3.2 ในขนาดเกินวันละ 10 mg เมื่อใช้ร่วมกับยา diltiazem หรือ verapamil
4. Atorvastatin tab (เฉพาะ 40 mg) ข
- เงื่อนไข**
- Atorvastatin 40 mg เป็น high intensity statin ที่มีข้อบ่งใช้ในกรณีต่อไปนี้
1. ผู้ป่วยที่ใช้ยา simvastatin ในขนาด 40 mg ติดต่อกัน 3 – 6 เดือน แล้วยังไม่สามารถควบคุมระดับ LDL-C ได้ถึงค่าเป้าหมาย
  2. Familial hypercholesterolemia (เป้าหมาย LDL-C <100 มก./ดล.)
  3. ผู้ป่วยที่กำลังเกิด acute vascular events เช่น acute coronary syndrome หรือผู้ป่วย clinical ASCVD ที่มี acute vascular events ภายในระยะเวลา 12 เดือน (เป้าหมาย LDL-C <70 มก./ดล.)
  4. ผู้ป่วยโรคสมองขาดเลือดหรือสมองขาดเลือดชั่วคราวที่ไม่ได้เกิดจากลิ่มเลือดจากหัวใจและมีระดับ LDL-C  $\geq$  100 มก/ดล: (เป้าหมาย LDL-C <70 มก./ดล.)
  5. ผู้ป่วยที่ไม่สามารถใช้ simvastatin ได้ กล่าวคือมีผลข้างเคียง ได้แก่ มีค่า alanine aminotransferase (ALT) เพิ่มขึ้น 3 เท่าของค่าสูงสุดของค่าปกติ (upper limit of normal) หรือค่า creatine phosphokinase (CPK) เพิ่มขึ้นมากกว่า 5 เท่าของค่าสูงสุดของค่าปกติ หรือมีการใช้ยาที่ทำให้เกิดอันตรกิริยากับ simvastatin จนอาจทำให้เกิดอันตรายอย่างร้ายแรง
- คำเตือนและข้อควรระวัง**
1. หลีกเลี่ยงการใช้ยา atorvastatin ร่วมกับ cyclosporine, HIV protease inhibitor (tipranavir + ritonavir), hepatitis C protease inhibitor (telaprevir)
  2. หลีกเลี่ยงการใช้ยา atorvastatin
    - 2.1 ในขนาดเกินวันละ 40 mg เมื่อใช้ร่วมกับยา nelfinavir
    - 2.2 ในขนาดเกินวันละ 20 mg เมื่อใช้ร่วมกับยา clarithromycin, itraconazole, HIV protease inhibitor (saquinavir + ritonavir, darunavir + ritonavir, fosamprenavir, fosamprenavir + ritonavir)
  3. ระมัดระวังการใช้ยา atorvastatin ร่วมกับยา lopinavir + ritonavir โดยให้ใช้ยา atorvastatin ในขนาดต่ำสุดเท่าที่จำเป็น
5. Colestyramine (Cholestyramine) oral pwdr ข
6. Fenofibrate cap (เฉพาะ 100 และ 200 mg) ค

## กลุ่มยา 3 Respiratory system

### 3.1 Bronchodilators

#### 3.1.1 Adrenoceptor agonists

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

#### 3.1.2 Compound antimuscarinic bronchodilators

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

#### 3.1.3 Theophylline

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

#### หมายเหตุ

จะนำออกจากบัญชี เมื่อจัดทำ theophylline syr ได้ เพราะไม่มีหลักฐานชัดเจนที่สนับสนุนเหตุผลในการใช้ยาสูตรผสม

### 3.2 Corticosteroids

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

#### เงื่อนไข

ใช้เป็นยาทางเลือกกรณีต้องการใช้ยาที่มี potency สูงในการรักษา

- |    |   |          |   |
|----|---|----------|---|
| 4. | Budesonide + Formoterol   | DPI      | ค |
|    | หมายเหตุ  |          |   |
|    | 1. ใช้สำหรับควบคุมอาการเท่านั้น   |          |   |
|    | 2. การใช้ long-acting beta2-agonists (LABAs) เช่น formoterol และ salmeterol เป็นยาเดี่ยว เพิ่มความเสี่ยงของโรคหืดกำเริบรุนแรงและการเสียชีวิตจากโรคหืด |          |   |
| 5. | Fluticasone propionate + Salmeterol   | DPI, MDI | ค |
|    | หมายเหตุ  |          |   |
|    | เช่นเดียวกับ Budesonide + Formoterol  |          |   |

### 3.3 Leukotriene receptor antagonists

- |    |   |  |   |
|----|---|--|---|
| 1. | Montelukast sodium  | chewable tab (เฉพาะ 5 mg),<br>film coated tab (เฉพาะ 10 mg),<br>oral granules (เฉพาะ 4 mg) | ค |
|    | เงื่อนไข  |  |   |
|    | ใช้ยาชนิด oral granules กับเด็กอายุตั้งแต่ 6 เดือน ถึง 5 ปี               |  |   |
|    | คำเตือนและข้อควรระวัง   |  |   |
|    | ควรติดตามอาการไม่พึงประสงค์ทาง neuropsychiatric จากการใช้ยาอย่างต่อเนื่อง |  |   |

### 3.4 Antihistamines

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

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

### 3.5 Pulmonary surfactants

1. Phospholipids (ชนิด Poractant alfa หรือ Beractant) sterile intratracheal susp ๖  
เงื่อนไข  
  1. ให้เลือกหนึ่งรายการที่จัดซื้อได้ถูกกว่าระหว่าง Poractant alfa กับ Beractant
  2. ใช้โดยผู้เชี่ยวชาญกุมารแพทย์

### 3.6 Cough preparations

#### 3.6.1 Cough suppressants

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

#### 3.6.2 Expectorant and demulcent cough preparations

ยาละลายเสมหะ (mucolytics) ไม่จัดเป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ เนื่องจากไม่มีประสิทธิผลทางคลินิกที่ชัดเจน

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

### 3.7 Systemic nasal decongestants

1. Pseudoephedrine hydrochloride tab, syr ก  
วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท 2

### 3.8 Other respiratory preparations

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

## กลุ่มยา 4 Central nervous system

### 4.1 Hypnotics and anxiolytics

ยานอนหลับ (hypnotics) ไม่จัดเป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ เนื่องจากควรรักษาที่ต้นเหตุของการนอนไม่หลับ การใช้ยาเกินความจำเป็นนำไปสู่ปัญหาการติดยา

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

## 4.2 Drugs used in psychoses and related disorders

### 4.2.1 Antipsychotic drugs

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

#### คำเตือนและข้อควรระวัง

ไม่แนะนำให้ใช้ในเด็กอายุต่ำกว่า 5 ขวบ

7.	Clozapine	tab	ค
<b>เงื่อนไข</b>			
1. ไม่ใช่เป็นยาตัวแรกในการรักษา			
2. ควรได้รับการวินิจฉัย และการรักษาเบื้องต้นโดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านจิตเวชศาสตร์			
8.	Flupentixol (Flupenthixol)	tab (as hydrochloride), sterile sol (as decanoate)	ค

#### เงื่อนไข

ใช้ในกรณีใช้ยาอื่นไม่ได้ผล

- |     |  |  |   |
|-----|--|--|---|
| 9.  | Pimozide   | tab  | ค |
|     | เงื่อนไข   |  |   |
|     | 1. ไม่ใช่เป็นยาตัวแรกในการรักษา  |  |   |
|     | 2. ควรได้รับการวินิจฉัย และการรักษาเบื้องต้นโดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านจิตเวชศาสตร์         |  |   |
| 10. | Thioridazine hydrochloride   | tab  | ค |
| 11. | Zuclopenthixol   | tab (as hydrochloride),<br>sterile sol/sterile emulsion<br>(as acetate or decanoate) | ค |
|     | เงื่อนไข   |  |   |
|     | ไขในกรณีไขยาอื่นไม่ได้ผล   |  |   |
| 12. | Quetiapine fumarate  | immediate release tab<br>(เฉพาะ 200 mg)  | ง |
|     | เงื่อนไข   |  |   |
|     | 1. ใช้สำหรับ schizophrenia ที่ไม่ตอบสนองหรือไม่สามารถไขยา risperidone หรือ clozapine ได้ |  |   |
|     | 2. ใช้สำหรับ bipolar disorder ที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาอื่น                               |  |   |

#### 4.2.2 Antimanic drugs

- |    |  |                               |   |
|----|--|-------------------------------|---|
| 1. | Carbamazepine  | tab                           | ก |
| 2. | Lithium carbonate  | cap, tab                      | ก |
| 3. | Sodium valproate   | EC tab, oral sol              | ก |
| 4. | Carbamazepine  | SR tab                        | ข |
| 5. | Sodium valproate   | SR tab                        | ข |
| 6. | Lamotrigine  | tab (เฉพาะ 25, 50 และ 100 mg) | ค |
|    | เงื่อนไข   |                               |   |
|    | 1. ใช้สำหรับ rapid cycling mood disorder หรือ recurrent mood disorder ที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาอื่น |                               |   |
|    | 2. ใช้ในกรณีป้องกัน depression ใน bipolar disorder ที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาอื่น                    |                               |   |

#### 4.3 Antidepressant drugs

- |    |                             |          |   |
|----|-----------------------------|----------|---|
| 1. | Amitriptyline hydrochloride | tab      | ก |
| 2. | Fluoxetine hydrochloride    | cap, tab | ก |
| 3. | Imipramine hydrochloride    | tab      | ก |
| 4. | Nortriptyline hydrochloride | tab      | ก |

5.	Mianserin hydrochloride	tab	ข
6.	Sertraline	tab (เฉพาะ 50 mg)	ข
7.	Clomipramine hydrochloride	cap, tab	ค
8.	Trazodone hydrochloride	tab	ค

#### 4.4 Central nervous system stimulants

1.	Methylphenidate	tab (เฉพาะ 10 mg)	ค
	วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท 2		
	เจ็อนไซ		
	1. ใช้สำหรับ Attention-Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD)		
	2. ใช้สำหรับ narcolepsy		

#### 4.5 Drugs used in nausea and vertigo

##### 4.5.1 Drugs used in nausea and vomiting

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

##### เจ็อนไซ

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

##### 4.5.2 Drugs used in vestibular disorders

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

## 4.6 Analgesics and antipyretics

- |    |                             |          |   |
|----|-----------------------------|----------|---|
| 1. | Paracetamol (Acetaminophen) | tab, syr | ก |
|----|-----------------------------|----------|---|

**หมายเหตุ**

แนะนำให้ใช้เป็น first-line drug สำหรับ osteoarthritis

- |    |                                |   |   |
|----|--------------------------------|---|---|
| 2. | Aspirin (Acetylsalicylic acid) | compressed tab/film coated tab<br>(เฉพาะขนาด 300 mg ขึ้นไป) | ก |
|----|--------------------------------|---|---|

**คำเตือนและข้อควรระวัง**

ห้ามใช้ในเด็กและวัยรุ่นอายุต่ำกว่า 18 ปี สำหรับลดไข้ แก้อาการปวด เพราะเสี่ยงต่อการเกิด Reye's syndrome

**หมายเหตุ**

Aspirin ชนิด EC tab ดูดซึมได้ช้าจึงมีการเริ่มต้นออกฤทธิ์ช้า ไม่เหมาะจะนำมาใช้ในข้อบ่งใช้

- |    |           |                       |   |
|----|-----------|-----------------------|---|
| 3. | Ibuprofen | film coated tab, susp | ก |
|----|-----------|-----------------------|---|

**คำเตือนและข้อควรระวัง**

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

## 4.7 Analgesics

### 4.7.1 Opioid analgesics

- |    |                             |                             |   |
|----|-----------------------------|-----------------------------|---|
| 1. | Buprenorphine hydrochloride | sublingual tab, sterile sol | ค |
|----|-----------------------------|-----------------------------|---|

*วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท 2*

- |    |                   |     |   |
|----|-------------------|-----|---|
| 2. | Codeine phosphate | tab | ค |
|----|-------------------|-----|---|

*ยาเสพติดให้โทษประเภท 2*

- |    |          |   |   |
|----|----------|---|---|
| 3. | Fentanyl | sterile sol (as citrate), transdermal<br>therapeutic system (as base) | ค |
|----|----------|---|---|

*ยาเสพติดให้โทษประเภท 2*

**เงื่อนไข**

ใช้กับผู้ป่วยโรคมะเร็งที่มีความเจ็บปวดรุนแรง

- |    |                         |               |   |
|----|-------------------------|---------------|---|
| 4. | Methadone hydrochloride | tab, oral sol | ค |
|----|-------------------------|---------------|---|

*ยาเสพติดให้โทษประเภท 2*

- |    |                  |  |   |
|----|------------------|--|---|
| 5. | Morphine sulfate | cap, tab, SR cap, SR tab, oral sol,<br>sterile sol | ค |
|----|------------------|--|---|

*ยาเสพติดให้โทษประเภท 2*



6.	Nalbuphine hydrochloride	sterile sol	ค
7.	Pethidine hydrochloride	sterile sol	ค
	<i>ยาเสพติดให้โทษประเภท 2</i>		
8.	Tramadol hydrochloride	cap, tab, SR cap, SR tab, sterile sol	ค

#### 4.7.2 Drugs for neuropathic pain

1.	Amitriptyline hydrochloride	tab	ก
2.	Nortriptyline hydrochloride	tab	ก
3.	Carbamazepine	tab	ก
4.	Carbamazepine	SR tab	ข
5.	Gabapentin	cap (เฉพาะ 100, 300 และ 400 mg), tab (เฉพาะ 600 mg)	ง

#### เงื่อนไข

ใช้บรรเทาอาการปวดซึ่งเกิดจากความผิดปกติของเส้นประสาทเท่านั้น

#### หมายเหตุ

ไม่มีหลักฐานว่ามีประสิทธิผลในการบรรเทาอาการปวดที่เกิดจากความผิดปกติของกล้ามเนื้อ เนื้อเยื่อพังผืด กระดูกและข้อ

#### 4.7.3 Antimigraine drugs

##### 4.7.3.1 Drugs for acute migraine attack

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

#### คำเตือนและข้อควรระวัง

ดูรายละเอียดหัวข้อ 4.6 Analgesics and antipyretics

#### หมายเหตุ

ดูรายละเอียดหัวข้อ 4.6 Analgesics and antipyretics

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

- |    |   |                             |   |
|----|---|-----------------------------|---|
| 5. | Dihydroergotamine mesylate<br><i>ยากำพรัว</i> | sterile sol (เฉพาะ 1 mg/ml) | ง |
|----|---|-----------------------------|---|

**เงื่อนไข**

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

#### 4.7.3.2 Drugs used in the prophylaxis of migraine

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

**เงื่อนไข**

ใช้โดยผู้เชี่ยวชาญด้านระบบประสาทเท่านั้น

- |    |            |     |   |
|----|------------|-----|---|
| 5. | Topiramate | tab | ง |
|----|------------|-----|---|

**เงื่อนไข**

1. ห้ามใช้เป็นยาตัวแรกในการป้องกันไมเกรน
2. ใช้ในกรณีใช้ยาอื่นแล้วไม่ได้ผล

### 4.8 Antiepileptics

#### 4.8.1 Drugs used in the control of epilepsy

- |    |  |  |   |
|----|--|--|---|
| 1. | Carbamazepine                                  | tab, syr, susp                         | ก |
| 2. | Magnesium sulfate                              | sterile sol                            | ก |
| 3. | Phenobarbital (Phenobarbitone)                 | tab (as base), sterile pwdr,           | ก |
|    | <i>วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท 4</i> | sterile sol                            |   |
| 4. | Phenytoin base                                 | chewable tab                           | ก |
| 5. | Phenytoin sodium                               | cap, SR cap, sterile sol               | ก |
| 6. | Sodium valproate                               | EC tab, SR tab, oral sol, sterile pwdr | ก |

7.	Carbamazepine	SR tab	ข
8.	Clonazepam	tab	ข
	<i>วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท 4</i>		
9.	Lamotrigine	tab (เฉพาะ 25, 50 และ 100 mg)	ง
	เจ็อนไซ		
	ใช้กับผู้ป่วยที่ใช้อื่นไม่ได้หรือไม่ได้ผล โดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านระบบประสาท*		
10.	Levetiracetam	tab (เฉพาะ 250 และ 500 mg), oral sol	ง
	เจ็อนไซ		
	1. ใช้กับผู้ป่วยที่ใช้อื่นไม่ได้หรือไม่ได้ผล โดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านระบบประสาท*		
	2. ชนิดน้ำใช้ในผู้ป่วยเด็ก หรือผู้ป่วยที่ไม่สามารถกลืนยาเม็ดได้		
11.	Nitrazepam	tab	ง
	<i>วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท 2</i>		
	เจ็อนไซ		
	ใช้สำหรับ epileptic spasms โดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านประสาทวิทยา		
12.	Topiramate	cap, tab	ง
	เจ็อนไซ		
	ใช้กับผู้ป่วยที่ใช้อื่นไม่ได้หรือไม่ได้ผล โดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านระบบประสาท*		
13.	Vigabatrin	tab	ง
	เจ็อนไซ		
	1. ใช้ในการควบคุมอาการชัก โดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านระบบประสาท*		
	2. ใช้สำหรับ epileptic spasms โดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านกุมารประสาทวิทยา		

#### 4.8.2 Drugs used in status epilepticus

1.	Diazepam	sterile sol	ก
	<i>วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท 4</i>		
2.	Lorazepam	inj	ก
	ยากำพรั้		
	<i>วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท 4</i>		
3.	Phenobarbital sodium (Phenobarbitone sodium)	sterile pwdr, sterile sol	ก
	<i>วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท 4</i>		

\* แพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านระบบประสาท ในบัญชีหมายถึง สาขาประสาทวิทยา สาขากุมารประสาทวิทยา และประสาทศัลยศาสตร์

4.	Phenytoin sodium	sterile sol	ก
5.	Sodium valproate	sterile pwdr	ค
6.	Levetiracetam	concentrate for solution for infusion	ง

**เจ็อนไซ**

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

7.	Midazolam hydrochloride	sterile sol	ง
----	-------------------------	-------------	---

*วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท 2*

**เจ็อนไซ**

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

**4.9 Drugs used in movement disorders**

1.	Diazepam	cap, tab	ก
	<i>วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท 4</i>		
2.	Levodopa + Benserazide as hydrochloride (Co-beneldopa)	cap/tab (200+50 mg)	ก
3.	Levodopa + Carbidopa as monohydrate (Co-careldopa)	tab (100+25 mg, 250+25 mg)	ก
4.	Propranolol hydrochloride	tab	ก
	<b>เจ็อนไซ</b>		
	ใช้สำหรับ essential tremor		
5.	Trihexyphenidyl hydrochloride	tab	ก
6.	Baclofen	tab	ข
7.	Clonazepam	tab	ข
	<i>วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท 4</i>		

- |     |   |                                       |      |
|-----|---|---------------------------------------|------|
| 8.  | Levodopa + Benserazide as hydrochloride<br>(Co-beneldopa)   | CR cap/dispersible tab<br>(100+25 mg) | ช    |
| 9.  | Bromocriptine mesilate  | tab                                   | ค    |
| 10. | Absolute alcohol<br><i>ยากำพรั้ว</i>  | inj                                   | ง    |
|     | <b>เงื่อนไข</b><br>ใช้สำหรับภาวะกล้ามเนื้อหดเกร็ง (spasticity) หรือ ภาวะ dystonia   |                                       |      |
| 11. | Amantadine hydrochloride<br><i>ยากำพรั้ว</i>  | tab (เฉพาะ 100 mg)                    | ง    |
|     | <b>เงื่อนไข</b><br>ใช้สำหรับลดอาการของโรคพาร์กินสันและอาการ levodopa-induced dyskinesia   |                                       |      |
| 12. | Entacapone<br><i>ยากำพรั้ว</i>  | tab                                   | ง    |
|     | <b>เงื่อนไข</b><br>ใช้โดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญในกรณีที่ใช้ยาอื่นไม่ได้ผล  |                                       |      |
| 13. | Phenol (Phenyl Alcohol)<br><i>ยากำพรั้ว</i>   | inj                                   | ง    |
|     | <b>เงื่อนไข</b><br>ใช้สำหรับภาวะกล้ามเนื้อหดเกร็ง (spasticity)  |                                       |      |
| 14. | Ropinirole<br><i>ยากำพรั้ว</i>  | SR tab (เฉพาะ 2 mg และ 4 mg)          | ง    |
|     | <b>เงื่อนไข</b><br>ใช้กับผู้ป่วยโรคพาร์กินสัน ที่มีเงื่อนไขครบทุกข้อดังนี้  |                                       |      |
|     | 1. ได้รับยา levodopa ในขนาด 400 มิลลิกรัมต่อวัน แต่ตอบสนองต่อยาไม่สม่ำเสมอ โดยมี total disabling off time มากกว่า 3 ชั่วโมงต่อวัน   |                                       |      |
|     | 2. ได้รับยา bromocriptine ในขนาด 10 มิลลิกรัมต่อวัน เป็นระยะเวลา 6 เดือนแล้วไม่ได้ผล โดยมี total disabling off time มากกว่า 3 ชั่วโมงต่อวัน หรือเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา bromocriptine |                                       |      |
| 15. | Tetrabenazine<br><i>ยากำพรั้ว</i>   | tab (เฉพาะ 12.5 mg และ 25 mg)         | ง    |
|     | <b>เงื่อนไข</b><br>ใช้สำหรับ chorea ที่สัมพันธ์กับ Huntington's disease   |                                       |      |
| 16. | Botulinum A toxin<br><i>ยากำพรั้ว</i>   | sterile pwdr (เฉพาะ 100 และ 500 IU)   | จ(2) |
|     | <b>เงื่อนไข</b><br>1. ใช้สำหรับโรคคอปิด (cervical dystonia) ชนิดไม่ทราบสาเหตุ (idiopathic) โดยมีแนวทางการกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดในภาคผนวก 3  |                                       |      |

- ใช้สำหรับโรคใบหน้ากระตุกครึ่งซีก (hemifacial spasm) ชนิดไม่ทราบสาเหตุ (idiopathic) โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดในภาคผนวก 3
- ใช้สำหรับโรค spasmodic dysphonia โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดในภาคผนวก 3

#### 4.10 Drugs used in substance dependence

##### 4.10.1 Drugs used in alcohol dependence

- Disulfiram tab ค

###### เงื่อนไข

ใช้กับผู้ป่วยติดแอลกอฮอล์ที่ยินยอมจะใช้ยานี้ร่วมกับวิธีจิตสังคมบำบัดเพื่อเป็นการควบคุมตนเองไม่ให้กลับไปดื่มซ้ำ

###### คำเตือนและข้อควรระวัง

การกินยา Disulfiram ร่วมกับแอลกอฮอล์ จะทำให้เกิดอาการไม่สบายเนื่องมาจากการสะสมของ acetaldehyde ในเลือด

##### 4.10.2 Drugs used in smoking cessation

- Nortriptyline hydrochloride tab ก

##### 4.10.3 Drugs used in opioid dependence

- Clonidine hydrochloride tab ข

###### เงื่อนไข

ใช้สำหรับ heroin withdrawal

- Methadone hydrochloride oral sol ง

ยาเสพติดให้โทษประเภท 2

###### เงื่อนไข

ใช้สำหรับผู้ป่วยติดเฮโรอีน

#### 4.11 Drugs used in dementia

- Donepezil hydrochloride tab (เฉพาะ 5 mg และ 10 mg จ(2)  
ไม่รวมชนิดละลายในปาก)

###### เงื่อนไข

ใช้สำหรับภาวะสมองเสื่อมจากโรคอัลไซเมอร์ระดับรุนแรงน้อยถึงปานกลาง โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดในภาคผนวก 3

## กลุ่มยา 5 Infections

### 5.1 Antibacterial drugs

#### 5.1.1 Penicillins

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

#### เงื่อนไข

- ใช้สำหรับการติดเชื้อที่สงสัยว่าอาจเกิดจากเชื้อ *Haemophilus influenzae* และ/หรือ *Moraxella catarrhalis* ที่ติดต่อ ampicillin
  - ใช้รักษาโรคติดเชื้อผสมระหว่างแบคทีเรียชนิด aerobes และ anaerobes
  - ใช้ยาเม็ดเฉพาะความแรง 500 + 125 mg ในการรักษา melioidosis เพื่อใช้เป็นยาแทน (alternative drug) ของ oral co-trimoxazole
- |     |  |              |   |
|-----|--|--------------|---|
| 10. | Amoxicillin sodium + Potassium clavulanate<br>(Co-amoxiclav) | sterile pwdr | ค |
|-----|--|--------------|---|

#### เงื่อนไข

- ใช้รักษาโรคติดเชื้อแบคทีเรียจำเพาะที่ติดต่อ ampicillin โดยเฉพาะที่ผลิตเอนไซม์ beta-lactamase
  - ใช้รักษาโรคติดเชื้อผสมระหว่างแบคทีเรียชนิด aerobes และ anaerobes
- |     |                                      |              |   |
|-----|--------------------------------------|--------------|---|
| 11. | Ampicillin sodium + Sulbactam sodium | sterile pwdr | ค |
|-----|--------------------------------------|--------------|---|

#### เงื่อนไข

เช่นเดียวกับ Co-amoxiclav sterile pwdr







12.	Meropenem เงื่อนไซ	sterile powdr	ง
	เช่นเดียวกับ Imipenem + Cilastatin sodium		

### 5.1.3 Tetracyclines

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

### 5.1.4 Aminoglycosides

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

1.	Neomycin sulfate	tab	ก
	หมายเหตุ		
	ใช้สำหรับป้องกันการติดเชื้อจากการผ่าตัดสำไส้ใหญ่แบบไม่ฉุกเฉิน		
2.	Gentamicin sulfate	sterile sol	ก
3.	Amikacin sulfate	sterile sol	ข

#### เงื่อนไซ

ใช้สำหรับการติดเชื้อแบคทีเรียแกรมลบชนิดที่ดื้อต่อยา gentamicin และ/หรือ netilmicin

#### หมายเหตุ

จัดเป็นบัญชีย ค เมื่อใช้รักษา multidrug-resistant tuberculosis (MDR-TB)

4.	Netilmicin sulfate	sterile sol	ง
----	--------------------	-------------	---

#### เงื่อนไซ

ใช้เฉพาะการติดเชื้อแบคทีเรียแกรมลบที่ดื้อต่อยา gentamicin และ amikacin ซึ่งต้องมีผลการทดสอบความไวทางห้องปฏิบัติการมายืนยัน

### 5.1.5 Macrolides

1.	Erythromycin estolate	susp, dry syr	ก
	เงื่อนไซ		
	ใช้กับเด็กอายุต่ำกว่า 6 ปี		
	หมายเหตุ		
	ห้ามใช้กับผู้ป่วยโรคตับ		
2.	Erythromycin stearate or succinate	dry syr	ก
3.	Roxithromycin	cap/tab (เฉพาะ 100 และ 150 mg)	ก
4.	Azithromycin	cap (ไม่รวมชนิดออกฤทธิ์นาน), dry syrup (ไม่รวมชนิดของ และ ชนิดออกฤทธิ์นาน)	ง

### เงื่อนไข

1. ใช้สำหรับการติดเชื้อทางเดินหายใจส่วนล่าง กรณีที่ไขยาอื่นไม่ได้หรือไม่ได้ผล
  2. ใช้รักษาการติดเชื้อ non-tuberculous mycobacterium (NTM)
  3. ยา azithromycin ขนาด 2 กรัม กินครั้งเดียว สำหรับรักษาผู้ป่วย early syphilis ที่ไม่สามารถใช้ยา penicillin หรือ doxycycline หรือ ceftriaxone ได้
5. Azithromycin sterile pwdr ง

### เงื่อนไข

1. ใช้สำหรับการติดเชื้อของทางเดินหายใจส่วนล่างที่รุนแรงและอาจเกิดจาก atypical pathogen เช่น legionellosis เป็นต้น
  2. ใช้สำหรับ severe rickettsiosis
6. Clarithromycin tab, dry syr ง

### เงื่อนไข

1. ใช้สำหรับการติดเชื้อของทางเดินหายใจ ในกรณีที่ไขยาอื่นไม่ได้หรือไม่ได้ผล
2. ใช้ใน ข้อ บ่ง ใช้ พิ เศษ สำ ห รื บ โร ค ตั ด เชื้อ non-tuberculous *Mycobacterium* sp. (atypical mycobacterium)
3. ใช้ใน triple therapy หรือ quadruple therapy สำหรับกำจัดเชื้อ *Helicobacter pylori* หลังจากได้รับการตรวจยืนยันว่ามีเชื้อแล้ว

### 5.1.6 Quinolones

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

### เงื่อนไข

ใช้เป็นยาแทน (alternative drug) ในการรักษาโรคติดเชื้อแบคทีเรียแกรมลบ

3. Ciprofloxacin hydrochloride tab ง

### เงื่อนไข

ใช้ในกรณีพิเศษตามคำแนะนำของแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านโรคติดเชื้อ เช่น ใช้ต่อเนื่องจากยาฉีด (sequential therapy หรือ switch therapy)

4. Ciprofloxacin lactate sterile sol ง

### เงื่อนไข

ใช้ในกรณีพิเศษตามคำแนะนำของแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านโรคติดเชื้อ เช่น

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

5. Levofloxacin hemihydrates tab (เฉพาะ 500 mg) ง

**เงื่อนไข**

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

**หมายเหตุ**

1. ผู้ป่วย community-acquired pneumonia (CAP) ที่มี comorbidities หรือ เคยใช้ยาปฏิชีวนะในช่วง 3 เดือนที่ผ่านมา แนะนำให้ใช้ levofloxacin ในขนาด 750 mg วันละครั้ง อย่างน้อย 5 วัน หรือในขนาด 500 mg วันละครั้ง อย่างน้อย 7 วัน
  2. จัดเป็นบัญชี ง เมื่อใช้รักษา multidrug-resistant tuberculosis (MDR-TB) โดยเป็น second-line therapy ดูข้อ 5.1.9 Antituberculous drugs
6. Levofloxacin hemihydrates sterile sol ง

**เงื่อนไข**

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

**หมายเหตุ**

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

### 5.1.7 Some other antibacterials

1. Chloramphenicol sodium succinate sterile pwdr ค

**เงื่อนไข**

ใช้รักษา rickettsiosis (scrub typhus, murine typhus) ที่ไม่สามารถใช้ยาฉีดอื่นได้

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

3. Clindamycin cap (as hydrochloride), sterile sol (as phosphate) ข

**เงื่อนไข**

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

- ใช้เป็นยาแทน (alternative drug) ในการป้องกันหรือรักษา *Pneumocystis jirovecii* pneumonia (PCP) ในผู้ป่วยเอดส์
- ไม่ควรใช้รักษาโรคติดเชื้อนอกเหนือไปจากข้อ 1 และข้อ 2 เนื่องจากความเสี่ยงต่อการเกิด Antibiotics Associated Colitis (AAC)

**หมายเหตุ**

AAC เกิดได้กับยาต้านจุลชีพที่ออกฤทธิ์กว้างทุกชนิดแม้แต่ amoxicillin

- |    |                |     |   |
|----|----------------|-----|---|
| 4. | Nitrofurantoin | tab | ข |
|----|----------------|-----|---|

**หมายเหตุ**

ใช้รักษาการติดเชื้อของทางเดินปัสสาวะส่วนล่างและป้องกันการกลับเป็นซ้ำในหญิงตั้งครรภ์ที่ใช้ยาในบัญชี ก (เช่น amoxicillin หรือ cephalexin) ไม่ได้หรือไม่ได้ผล

- |    |   |              |   |
|----|---|--------------|---|
| 5. | Colistimethate sodium<br>(Sodium Colistinmethanesulphonate) | sterile pwdr | ง |
|----|---|--------------|---|

**เงื่อนไข**

ใช้สำหรับการติดเชื้อกรั่มลบที่ดื้อต่อยากลุ่ม carbapenems

- |    |                   |              |   |
|----|-------------------|--------------|---|
| 6. | Fosfomycin sodium | sterile pwdr | ง |
|----|-------------------|--------------|---|

**เงื่อนไข**

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

- |    |                 |     |   |
|----|-----------------|-----|---|
| 7. | Sodium fusidate | tab | ง |
|----|-----------------|-----|---|

**เงื่อนไข**

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

- |    |                          |              |   |
|----|--------------------------|--------------|---|
| 8. | Vancomycin hydrochloride | sterile pwdr | ง |
|----|--------------------------|--------------|---|

**เงื่อนไข**

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

- |    |           |     |      |
|----|-----------|-----|------|
| 9. | Linezolid | tab | จ(2) |
|----|-----------|-----|------|

**เงื่อนไข**

ใช้สำหรับโรคติดเชื้อ Methicillin Resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดในภาคผนวก 3

**หมายเหตุ**

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

### 5.1.8 Sulphonamides and trimethoprim

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

#### เงื่อนไข

ใช้รักษาโรคติดเชื้อที่อาจไวต่อ trimethoprim ในผู้ป่วยที่แพ้ยาในกลุ่ม sulfonamides

### 5.1.9 Antituberculous drugs

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

#### เงื่อนไข

ใช้เป็นยารวมในการรักษาวัณโรคในระยะ maintenance

- |    |                                       |                               |   |
|----|---------------------------------------|-------------------------------|---|
| 8. | Isoniazid + Rifampicin                | oral form (for pediatric use) | ข |
|    | <i>ยากำพร้า</i>                       |                               |   |
| 9. | Isoniazid + Rifampicin + Pyrazinamide | tab (เฉพาะ 75 + 150 + 400 mg) | ข |

#### เงื่อนไข

ใช้เป็นยารวมในการรักษาวัณโรคในระยะ initial และ maintenance

- |     |   |  |   |
|-----|---|--|---|
| 10. | Isoniazid + Rifampicin + Pyrazinamide +<br>Ethambutol hydrochloride | tab (เฉพาะ 75 + 150 + 400 +<br>275 mg) | ข |
|-----|---|--|---|

#### เงื่อนไข

ใช้เป็นยารวมในการรักษาวัณโรคในระยะ initial

- |     |                  |             |   |
|-----|------------------|-------------|---|
| 11. | Amikacin sulfate | sterile sol | ค |
|-----|------------------|-------------|---|

#### เงื่อนไข

ใช้รักษา drug-resistant tuberculosis

#### หมายเหตุ

ดูรายละเอียดเพิ่มเติมใน 5.1.4 Aminoglycosides

- |     |  |                                 |      |
|-----|--|---------------------------------|------|
| 12. | Cycloserine<br><b>เงื่อนไซ</b><br>ใช้รักษา drug-resistant tuberculosis   | cap                             | ค    |
| 13. | Ethionamide<br><b>เงื่อนไซ</b><br>ใช้รักษา drug-resistant tuberculosis   | tab                             | ค    |
| 14. | Para-aminosalicylic acid (PAS)<br><b>เงื่อนไซ</b><br>ใช้รักษา drug-resistant tuberculosis  | EC tab                          | ค    |
| 15. | Streptomycin sulfate   | sterile pwdr                    | ค    |
| 16. | Levofloxacin hemihydrate<br><b>เงื่อนไซ</b><br>ใช้รักษา multidrug-resistant tuberculosis (MDR-TB) โดยเป็น second-line therapy หรือใช้รักษา<br>วัณโรคในผู้ป่วยที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์หรือไม่สามารถใช้ยากลุ่ม first-line ได้<br><b>หมายเหตุ</b><br>ดูรายละเอียดเพิ่มเติมใน 5.1.6 Quinolones  | tab (เฉพาะ 500 mg), sterile sol | ง    |
| 17. | Rifapentine<br><b>เงื่อนไซ</b><br>ใช้สำหรับการรักษาวัณโรคระยะแฝง และผู้ที่มีความเสี่ยงสูงต่อวัณโรคระยะแฝง ตามคำแนะนำเรื่องการวินิจฉัย<br>และรักษาการติดเชื้อวัณโรคระยะแฝง (latent tuberculosis infection) ของกองวัณโรค กรมควบคุมโรค<br>กระทรวงสาธารณสุข ฉบับพิมพ์เดือน กันยายน 2562<br><b>หมายเหตุ</b><br>ราคายาเม็ด rifapentine ขนาด 150 mg ที่ต่อรองได้ราคาเม็ดละไม่เกิน 39 บาท (ราคารวมภาษีมูลค่าเพิ่ม)<br>กำหนดขึ้นราคา 730 วัน นับจากวันที่ประกาศมีผลบังคับใช้ เงื่อนไซ และรายละเอียดอื่น ๆ ให้ดูตามแบบเสนอยาใน<br>เว็บไซต์ <a href="http://ndi.fda.moph.go.th/drug_national/">http://ndi.fda.moph.go.th/drug_national/</a> | tab (เฉพาะ 150 mg)              | ง    |
| 18. | Bedaquiline fumarate<br><b>เงื่อนไซ</b><br>ใช้เฉพาะโครงการการรักษาวัณโรคดื้อยา โดยมีวิธีการใช้ยาและการติดตามประเมินการใช้ยาตามที่<br>กรมควบคุมโรคกำหนด   | tab                             | จ(1) |
| 19. | Clofazimine<br><b>เงื่อนไซ</b><br>ใช้เฉพาะโครงการการรักษาวัณโรคดื้อยา โดยมีวิธีการใช้ยาและการติดตามประเมินการใช้ยาตามที่<br>กรมควบคุมโรคกำหนด  | cap                             | จ(1) |

- |     |   |     |      |
|-----|---|-----|------|
| 20. | Delamanid<br>เงื่อนไซ<br>ใช้เฉพาะโครงการการรักษาวัณโรคดื้อยา โดยมีวิธีการใช้ยาและการติดตามประเมินการใช้ยาตามที่กรมควบคุมโรคกำหนด  | tab | จ(1) |
| 21. | Linezolid<br>เงื่อนไซ<br>ใช้เฉพาะโครงการการรักษาวัณโรคดื้อยา โดยมีวิธีการใช้ยาและการติดตามประเมินการใช้ยาตามที่กรมควบคุมโรคกำหนด<br>หมายเหตุ<br>จัดเป็นบัญชี จ(2) สำหรับโรคติดเชื้อ Methicillin Resistant <i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) ดูรายละเอียดเพิ่มเติมใน 5.1.7 Some other antibacterials | tab | จ(1) |
| 22. | Moxifloxacin hydrochloride<br>เงื่อนไซ<br>ใช้เฉพาะโครงการการรักษาวัณโรคดื้อยา โดยมีวิธีการใช้ยาและการติดตามประเมินการใช้ยาตามที่กรมควบคุมโรคกำหนด   | tab | จ(1) |
| 23. | Protionamide<br>เงื่อนไซ<br>ใช้เฉพาะโครงการการรักษาวัณโรคดื้อยา โดยมีวิธีการใช้ยาและการติดตามประเมินการใช้ยาตามที่กรมควบคุมโรคกำหนด   | tab | จ(1) |

### 5.1.10 Antileprotic drugs

- |    |  |     |   |
|----|--|-----|---|
| 1. | Clofazimine<br>หมายเหตุ<br>จัดเป็นบัญชี จ(1) เมื่อใช้รักษา multidrug-resistant tuberculosis (XDR-TB) ดูข้อ 5.1.9 Antituberculous | cap | ก |
| 2. | Dapsone  | tab | ก |

### 5.2 Antifungal drugs

- |    |  |           |   |
|----|--|-----------|---|
| 1. | Fluconazole<br>เงื่อนไซ<br>1. ใช้สำหรับ invasive fungal infection บางชนิด<br>2. ใช้สำหรับ dermatomycoses | cap       | ก |
| 2. | Griseofulvin   | tab       | ก |
| 3. | Nystatin   | oral susp | ก |



- |     |  |  |      |
|-----|--|--|------|
| 4.  | Saturated solution of potassium iodide (SSKI)  | sol (hosp)                                     | ก    |
| 5.  | Itraconazole   | cap  | ค    |
|     | <b>เงื่อนไข</b>  |  |      |
|     | ใช้สำหรับโรคติดเชื้อ <i>Penicilliosis marneffeii</i> , cryptococcosis, vaginal candidiasis และ dermatomycoses  |  |      |
| 6.  | Amphotericin B   | sterile pwdr (เฉพาะ conventional formulations) | ค    |
|     | <b>เงื่อนไข</b>  |  |      |
|     | ใช้สำหรับการรักษา invasive fungal infections   |  |      |
| 7.  | Fluconazole  | sterile sol                                    | ค    |
|     | <b>เงื่อนไข</b>  |  |      |
|     | ใช้เป็นยาแทน (alternative drug) ของ amphotericin B ในการรักษา cryptococcosis หรือ candidiasis เมื่อผู้ป่วยไม่สามารถใช้ amphotericin B ได้                                  |  |      |
| 8.  | Flucytosine (5-fluorocytosine)   | oral form                                      | ง    |
|     | ยากำพร้า   |  |      |
|     | <b>เงื่อนไข</b>  |  |      |
|     | ใช้เสริมฤทธิ์ยาด้านเชื้อราอื่น ๆ ในผู้ป่วย cryptococcosis  |  |      |
| 9.  | Itraconazole   | oral sol                                       | ง    |
|     | <b>เงื่อนไข</b>  |  |      |
|     | 1. ใช้กับผู้ป่วยที่รับประทานยาแคปซูลไม่ได้   |  |      |
|     | 2. เป็นยาแทน (alternative drug) สำหรับ invasive fungal infection   |  |      |
| 10. | Liposomal amphotericin B   | sterile pwdr                                   | จ(2) |
|     | <b>เงื่อนไข</b>  |  |      |
|     | ใช้รักษา invasive fungal infections (ยกเว้น aspergillosis) ในผู้ป่วยที่ไม่สามารถทนต่อยา conventional amphotericin B โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดในภาคผนวก 3 |  |      |
| 11. | Micafungin sodium  | sterile pwdr (เฉพาะ 50 mg)                     | จ(2) |
|     | <b>เงื่อนไข</b>  |  |      |
|     | ใช้รักษา Invasive candidiasis ที่ดื้อต่อยา fluconazole หรือไม่สามารถใช้ conventional amphotericin B ได้ โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดในภาคผนวก 3             |  |      |

12. Voriconazole tab, sterile pwdr จ(2)
- เงื่อนไข**
- ใช้รักษา invasive aspergillosis โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดในภาคผนวก 3
  - ใช้รักษา invasive fungal infection จากเชื้อ *Fusarium* spp., *Scedosporium* spp. โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดในภาคผนวก 3

## 5.3 Antiviral drugs

### 5.3.1 Non-antiretrovirals

Aciclovir ชนิด topical (Aciclovir cream) ไม่จัดเป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ เนื่องจากมีประสิทธิผลต่ำ และไม่แนะนำให้ใช้

- Aciclovir (Acyclovir) tab, oral susp, oral susp (hosp) ก  
**หมายเหตุ**  
ไม่แนะนำให้ใช้ในเด็กที่เป็นโรคอีสุกอีใส (Chicken pox) ชนิดไม่รุนแรง
- Aciclovir sodium (Acyclovir sodium) sterile pwdr, sterile sol ค  
**เงื่อนไข**
  - ใช้สำหรับการติดเชื้อไวรัส varicella - zoster และ herpes simplex ในผู้ป่วยที่มีภูมิคุ้มกันบกพร่องและในทารกแรกเกิด
  - ใช้สำหรับการติดเชื้อไวรัส varicella-zoster และ herpes simplex ที่มีการแพร่กระจาย หรือเป็นการติดเชื้อของอวัยวะภายใน หรือในผู้ป่วยที่ใช้ยารับประทานไม่ได้
  - ใช้กับทารกแรกเกิดที่มารดาป่วยเป็นโรคอีสุกอีใสในช่วง 5 วันก่อนคลอดและในช่วง 2 วันหลังคลอด เพื่อป้องกันโรคอีสุกอีใสในทารกแรกเกิด (neonatal varicella)
  - ใช้ในกรณีพิเศษตามคำแนะนำของแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านโรคติดเชื้อ
- Cidofovir sterile sol ง  
**ยากำพร้า**  
**เงื่อนไข**  
ใช้กับผู้ป่วยที่มีภาวะติดเชื้อ adenovirus ในเลือดหรืออวัยวะอื่นที่มีอาการรุนแรงที่ไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) โดยมีอาการทางคลินิกที่เข้าได้ ร่วมกับการตรวจวินิจฉัยข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้
  - การตรวจพบ adenovirus ในเลือดด้วยวิธีทางอนุพันธุศาสตร์ (molecular detection)
  - การตรวจพบ adenovirus จากสิ่งส่งตรวจของอวัยวะที่มีอาการสงสัย ด้วยวิธีทางอนุพันธุศาสตร์ (molecular detection) เช่น ปัสสาวะ สารคัดหลั่งจากทางเดินหายใจส่วนล่าง น้ำล้างจากถุงลมปอด (bronchoalveolar lavage fluid)
  - การตรวจพบลักษณะทางพยาธิวิทยาที่เข้าได้กับการติดเชื้อ adenovirus (cytopathological change) หรือการตรวจพบไวรัสจากการตรวจด้วยกล้อง electron microscope

4.	Ganciclovir sodium เงื่อนไซ	sterile powdr	ง
	1. ใช้สำหรับโรค cytomegalovirus infection		
	2. ใช้ในกรณีพิเศษตามคำแนะนำของแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านโรคติดเชื้อ		
5.	Peramivir ยากำพร้า เงื่อนไซ	sterile sol	ง
	ใช้กับผู้ป่วยโรคไขหวัดใหญ่ที่มีอาการรุนแรงและไม่สามารถใช้ยาชนิดกิน หรือชนิดสอดพ่นได้		
6.	Oseltamivir phosphate เงื่อนไซ	cap, dry syr	จ(1)
	ใช้สำหรับการดำเนินงานตามแผนยุทธศาสตร์ป้องกัน แก้ไข และเตรียมพร้อมรับมือปัญหาโรคไขหวัดนก และการระบาดใหญ่ของโรคไขหวัดใหญ่ของประเทศ		

### 5.3.2 Antiretrovirals

ยากลุ่มนี้เป็นยาตามนโยบายเอดส์แห่งชาติของกรมควบคุมโรค สำนักงานประกันสังคม สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ และกรมบัญชีกลาง

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

#### หมายเหตุ

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

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

#### หมายเหตุ

ยาเม็ดสูตรผสม Tenofovir disoproxil fumarate + Lamivudine + Dolutegravir sodium ขนาด 300 + 300 + 50 mg ที่มีราคาเสนอเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติเม็ดละไม่เกิน 23.33 บาท (ราคารวมภาษีมูลค่าเพิ่ม) กำหนดยื่นราคา 732 วัน นับจากวันที่ประกาศมีผลบังคับใช้ เงื่อนไซ และรายละเอียดอื่น ๆ ให้ดู ตามแบบเสนอยา ในเว็บไซต์ [http://ndi.fda.moph.go.th/drug\\_national/](http://ndi.fda.moph.go.th/drug_national/)

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

**หมายเหตุ**

จะนำออกจากบัญชี ในรอบการพิจารณาถัดไป เนื่องจากปัจจุบันอยู่ระหว่างการเปลี่ยนผ่านการใช้จ่ายตามแนวทางการตรวจวินิจฉัย รักษา และป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี ประเทศไทย ปี 2563/2564

- |     |                   |     |   |
|-----|-------------------|-----|---|
| 11. | Rilpivirine (RPV) | tab | ข |
|-----|-------------------|-----|---|

**หมายเหตุ**

ใช้นี้ตามแนวทางการตรวจวินิจฉัย รักษา และป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี ประเทศไทย ปี 2563/2564

- |     |                          |     |   |
|-----|--------------------------|-----|---|
| 12. | Atazanavir sulfate (ATV) | cap | ค |
|-----|--------------------------|-----|---|

**หมายเหตุ**

จะนำออกจากบัญชี ในรอบการพิจารณาถัดไป เนื่องจากปัจจุบันอยู่ระหว่างการเปลี่ยนผ่านการใช้จ่ายตามแนวทางการตรวจวินิจฉัย รักษา และป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี ประเทศไทย ปี 2563/2564

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

**หมายเหตุ**

1. ใช้นี้ตามแนวทางการตรวจวินิจฉัย รักษา และป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี ประเทศไทย ปี 2563/2564
2. ผู้ป่วยเดิมที่ต้องยาควรปรึกษาแพทย์ผู้เชี่ยวชาญก่อนสั่งใช้นี้
3. ยาเม็ด Dolutegravir ขนาด 50 mg ที่มีราคาเสนอเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติเม็ดละไม่เกิน 21.33 บาท (ราคารวมภาษีมูลค่าเพิ่ม) กำหนดขึ้นราคา 732 วัน นับจากวันที่ประกาศมีผลบังคับใช้ เงื่อนไข และรายละเอียดอื่น ๆ ให้ดู ตามแบบเสนอยาในเว็บไซต์ [http://ndi.fda.moph.go.th/drug\\_national/](http://ndi.fda.moph.go.th/drug_national/)

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

**หมายเหตุ**

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

- |     |                 |               |   |
|-----|-----------------|---------------|---|
| 15. | Ritonavir (RTV) | tab, oral sol | ค |
| 16. | Abacavir (ABC)  | tab           | ค |

**เงื่อนไข**

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

#### หมายเหตุ

1. ผู้ป่วยที่ได้รับยา abacavir อาจมีภาวะ hypersensitivity ได้โดยเฉพาะใน 6 สัปดาห์แรก อาการส่วนใหญ่ มักจะมีหลายระบบร่วมกัน หากพบอาการอย่างน้อย 2 ข้อดังต่อไปนี้
  - 1.1 ไข้
  - 1.2 ผื่น
  - 1.3 คลื่นไส้ อาเจียน ท้องเสีย ปวดท้อง
  - 1.4 อ่อนเพลียมาก ปวดกล้ามเนื้อ ปวดข้อ (arthralgia)
  - 1.5 หอบเหนื่อย ไอ เจ็บคอให้หยุดยา abacavir ทันที และห้ามให้ยา abacavir อีก (ห้าม rechallenge) เพราะอาจจะทำให้ผู้ป่วยเสียชีวิตได้
2. การตรวจ HLA B\*5701 ขึ้นกับดุลพินิจของแพทย์
3. ผู้ป่วยที่จะใช้ยานี้เป็นสูตรแรกควรมีค่า baseline HIV-1 RNA viral load น้อยกว่า 100,000 copies/ml (เนื่องจากยามีประสิทธิภาพน้อยกว่า tenofovir เมื่อให้ในผู้ป่วยที่มี baseline HIV-1 RNA viral load มากกว่า 100,000 copies/ml) หรือเป็นไปตามแนวทางการตรวจวินิจฉัย รักษา และป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี ประเทศไทย ปี 2563/2564

17. Abacavir + Lamivudine (ABC + 3TC)

tab (600 + 300 mg)

ค

#### เงื่อนไข

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

#### หมายเหตุ

1. ผู้ป่วยที่ได้รับยา abacavir อาจมีภาวะ hypersensitivity ได้โดยเฉพาะใน 6 สัปดาห์แรก อาการส่วนใหญ่ มักจะมีหลายระบบร่วมกัน หากพบอาการอย่างน้อย 2 ข้อดังต่อไปนี้
  - 1.1 ไข้
  - 1.2 ผื่น
  - 1.3 คลื่นไส้ อาเจียน ท้องเสีย ปวดท้อง
  - 1.4 อ่อนเพลียมาก ปวดกล้ามเนื้อ ปวดข้อ (arthralgia)
  - 1.5 หอบเหนื่อย ไอ เจ็บคอให้หยุดยา abacavir ทันที และห้ามให้ยา abacavir อีก (ห้าม rechallenge) เพราะอาจจะทำให้ผู้ป่วยเสียชีวิตได้

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

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

#### เงื่อนไข

ใช้รักษาโรคติดเชื้อเอชไอวีที่ดื้อต่อยาสูตรพื้นฐาน และสูตรที่สอง โดยเป็นไปตามแนวทางการตรวจวินิจฉัย รักษา และป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี ประเทศไทย ปี 2563/2564

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

#### เงื่อนไข

1. ใช้รักษาโรคติดเชื้อเอชไอวีที่ดื้อต่อยาสูตรพื้นฐาน และสูตรที่สอง ในกรณีที่ไม่สามารถเข้าถึงยา DTG ได้ โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดในภาคผนวก 3
2. ใช้ในหญิงตั้งครรภ์ที่มีความเสี่ยงสูงทั้ง 2 กลุ่ม ในกรณีที่ไม่สามารถเข้าถึงยา DTG ได้ โดยมีเงื่อนไขดังนี้
  - 2.1 กลุ่มที่ 1 หญิงตั้งครรภ์ที่ไม่เคยได้รับยาต้านเอชไอวีมาก่อน และจะเริ่มยาต้านไวรัสหลังอายุครรภ์ 32 สัปดาห์ โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดในภาคผนวก 3
  - 2.2 กลุ่มที่ 2 หญิงตั้งครรภ์ที่เคยได้รับยาต้านเอชไอวีมาก่อนแต่ระดับไวรัสในพลาสมา (plasma viral load) ที่อายุครรภ์มากกว่า 32 สัปดาห์ >1,000 copies/mL โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดในภาคผนวก 3

#### หมายเหตุ

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

### 5.3.3 Viral hepatitis

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

#### เงื่อนไข

1. ใช้สำหรับโรคไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรัง (chronic hepatitis B) ที่มี HBeAg positive หรือ negative โดยต้องมีระดับ Alanine aminotransferase (ALT) สูงกว่าหรือเท่ากับ 1.5 เท่าของค่าปกติ และมี HBV DNA มากกว่า 10,000 copies/ml (หรือ 2,000 IU/ml)

2. ในกรณีมีระดับ Alanine aminotransferase (ALT) น้อยกว่า 1.5 เท่าของค่าปกติ ต้องมีผล liver histology ที่แสดงว่าเป็นโรคไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรังที่มี HAI score มากกว่าหรือเท่ากับ 4 หรือ fibrosis มากกว่าหรือเท่ากับ 2
3. ใช้สำหรับ compensated หรือ decompensated cirrhosis ที่ตรวจพบ HBV DNA
4. ใช้กับผู้ป่วย HBsAg positive ที่ได้รับยาเคมีบำบัดหรือยากดภูมิคุ้มกัน

#### คำแนะนำ

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

#### หมายเหตุ

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

2. Tenofovir disoproxil fumarate (TDF) tab ง

#### เงื่อนไข

ใช้สำหรับโรคไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรังเฉพาะกรณีดังต่อไปนี้

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

#### คำแนะนำ

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

#### หมายเหตุ

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

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

#### เงื่อนไข

1. ผู้ป่วยติดเชื้อ hepatitis B virus (HBV) ที่ตรวจพบ advance hepatic fibrosis และมีข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
  - 1.1 transient elastography (เช่น Fibroscan®) มากกว่าหรือเท่ากับ 12 kPa หรือ
  - 1.2 liver biopsy ที่มี fibrosis score เทียบเท่า metavir มากกว่าหรือเท่ากับ F3
2. มีปริมาณ HBV DNA ก่อนการรักษา มากกว่าหรือเท่ากับ 8 log<sub>10</sub> copies/mL
3. ผู้ป่วยดับอักเสบบีเรื้อรังที่ดื้อต่อยา lamivudine แบ่งเป็น 2 กรณี

กรณีที่ 1 ผู้ป่วยดับอักเสบบีเรื้อรังที่ดื้อต่อยา lamivudine และกำลังได้รับการรักษาด้วยยา tenofovir อยู่ แล้วเกิดมีค่าการทำงานของไตบกพร่องตามเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

- 3.1.1 มี serum creatinine มากกว่าหรือเท่ากับ 1.5 mg/dL หรือ
- 3.1.2 มี eGFR น้อยกว่าหรือเท่ากับ 50 mL/min หรือ
- 3.1.3 ผู้ป่วยมีภาวะ proximal tubular dysfunction ร่วมกับมีความผิดปกติดังนี้ hypokalemia หรือ hypophosphatemia หรือ glucosuria (ที่ไม่ได้เกิดจากภาวะ hyperglycemia) หรือ proteinuria มากกว่า หรือเท่ากับ 1 g/day

กรณีที่ 2 ผู้ป่วยดับอักเสบบีเรื้อรังที่ดื้อต่อยา lamivudine และมีค่าการทำงานของไตบกพร่องตามเกณฑ์ข้างต้นอยู่ก่อนแล้ว

#### หมายเหตุ

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

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

#### เงื่อนไข

ใช้รักษาโรคไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรังทุกสายพันธุ์ โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดใน ภาคผนวก 3

#### หมายเหตุ

ยา Sofosbuvir + Velpatasvir ขนาด 400 mg + 100 mg มีราคาต่ำสุดที่ต่อรองได้เม็ดละ 278.20 บาท (ราคารวมภาษีมูลค่าเพิ่ม) กำหนดขึ้นราคา 730 วัน นับจากวันที่ 14 กุมภาพันธ์ 2563 เงื่อนไข และรายละเอียดอื่น ๆ ให้ดูตามแบบ เสนอยาในเว็บไซต์ [http://ndi.fda.moph.go.th/drug\\_national/](http://ndi.fda.moph.go.th/drug_national/)

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

#### เงื่อนไข

ใช้ Ribavirin ร่วมกับ Sofosbuvir + Velpatasvir ในการรักษาโรคไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรังทุกสายพันธุ์ กรณีมีตับแข็ง Child-Pugh B หรือ C โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดใน ภาคผนวก 3



## 5.4 Antiprotozoal drugs

### 5.4.1 Antimalarials

ยากลุ่มนี้ให้ใช้ได้ตามข้อกำหนดในแนวทางเวชปฏิบัติในการรักษาผู้ป่วยโรคไข้มาลาเรียประเทศไทย พ.ศ. 2562 ราชวิทยาลัยอายุรแพทย์แห่งประเทศไทย และกองโรคติดต่อฯ โดยแมลง กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข โดยใช้เป็นยารักษาโรคมาลาเรียเท่านั้น ห้ามใช้เพื่อการป้องกันโรคมาลาเรีย

1.	Chloroquine phosphate	tab	ก
2.	Primaquine phosphate	tab	ก
3.	Quinine	compressed/film coated tab (as sulfate), sterile sol (as dihydrochloride)	ก
4.	Artesunate	tab (ไม่รวม lactab และ rectocap), sterile pwdr	ค
5.	Mefloquine hydrochloride	tab	ค

### 5.4.2 Other antiprotozoal drugs

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

#### เงื่อนไข

ใช้สำหรับ amebiasis, giardiasis และ urogenital trichomoniasis

2.	Pyrimethamine	tab	ก
----	---------------	-----	---

#### เงื่อนไข

ใช้สำหรับ toxoplasmosis โดยใช้ร่วมกับ sulfadiazine

3.	Sulfadiazine	tab	ก
----	--------------	-----	---

#### เงื่อนไข

ใช้สำหรับ toxoplasmosis โดยใช้ร่วมกับ pyrimethamine

4.	Pentamidine isethionate (Pentamidine isethionate)	sterile pwdr	ง
----	---	--------------	---

#### เงื่อนไข

ใช้สำหรับป้องกันหรือรักษาปอดอักเสบที่เกิดจาก *Pneumocystis jirovecii* ที่ดื้อต่อยา co-trimoxazole หรือ trimethoprim

## 5.5 Anthelmintics

1.	Albendazole	tab, susp	ก
2.	Diethylcarbamazine citrate	tab	ก
3.	Mebendazole	tab, susp, susp (hosp)	ก
4.	Niclosamide	tab	ก
5.	Praziquantel	tab	ก
6.	Ivermectin	tab	ข

ยากำพรัว

### เงื่อนไข

ใช้รักษาการติดเชื้อพยาธิสตรองจิลอยด์ (strongyloidiasis) ชนิดแพร่กระจาย

### หมายเหตุ

ดูรายละเอียดเพิ่มเติมใน 13.1.3 Parasitocidal preparations

7.	Ivermectin	sterile sol	ง
----	------------	-------------	---

ยากำพรัว

### เงื่อนไข

ใช้รักษาการติดเชื้อพยาธิสตรองจิลอยด์ (strongyloidiasis) ชนิดแพร่กระจาย ในผู้ที่กินยาไม่ได้

### หมายเหตุ

ดูรายละเอียดเพิ่มเติมใน 13.1.3 Parasitocidal preparations

## 5.6 Antiseptics

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

### หมายเหตุ

Chlorhexidine gluconate 5% เป็นชนิดเข้มข้นที่ใช้เตรียม Chlorhexidine แบบ freshly prepared

2.	Ethyl alcohol	sol, sol (hosp), gel (hosp)	ก
3.	Gentian violet	sol (paint)	ก
4.	Hydrogen peroxide	sol	ก
5.	Potassium permanganate	pwdr (hosp)	ก
6.	Povidone-iodine	sol, sol (hosp)	ก

## กลุ่มยา 6 Endocrine system

### 6.1 Drugs used in diabetes

#### 6.1.1 Insulins

- |    |  |                                |   |
|----|--|--------------------------------|---|
| 1. | Biphasic isophane insulin<br>(Soluble insulin + Isophane insulin)  | sterile susp                   | ก |
| 2. | Isophane insulin (NPH; Isophane protamine insulin)   | sterile susp                   | ก |
| 3. | Soluble insulin (Neutral insulin; insulin injection)   | sterile sol                    | ก |
| 4. | Insulin aspart   | sterile sol                    | ง |
|    | <b>เงื่อนไข</b>  |                                |   |
|    | 1. ใช้เฉพาะผู้ป่วยที่เกิด hypoglycemia บ่อยเมื่อใช้ conventional insulin   |                                |   |
|    | 2. ใช้สำหรับควบคุมภาวะ postprandial hyperglycemia  |                                |   |
| 5. | Insulin aspart + Insulin aspart protamine  | sterile susp (เฉพาะ 30% + 70%) | ง |
|    | <b>เงื่อนไข</b>  |                                |   |
|    | เช่นเดียวกับ Insulin aspart  |                                |   |
| 6. | Insulin lispro   | sterile sol                    | ง |
|    | <b>เงื่อนไข</b>  |                                |   |
|    | 1. ใช้เฉพาะผู้ป่วยที่เกิด hypoglycemia บ่อยเมื่อใช้ conventional insulin   |                                |   |
|    | 2. ใช้สำหรับควบคุมภาวะ postprandial hyperglycemia  |                                |   |
| 7. | Insulin lispro + Insulin lispro protamine  | sterile susp (เฉพาะ 25% + 75%) | ง |
|    | <b>เงื่อนไข</b>  |                                |   |
|    | เช่นเดียวกับ Insulin lispro  |                                |   |
| 8. | Insulin glargine   | sterile sol                    | ง |
|    | <b>เงื่อนไข</b>  |                                |   |
|    | ใช้เฉพาะผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 1 ที่ใช้ multiple daily insulin injections สูตรที่ฉีด NPH insulin ก่อนนอน แล้วมีภาวะน้ำตาลต่ำในเลือดอย่างรุนแรง หรือน้ำตาลต่ำในเลือดช่วงกลางคืน (nocturnal hypoglycemia) บ่อยครั้ง จนรบกวนการดำเนินชีวิตตามปกติ |                                |   |
|    | <b>คำแนะนำ</b>   |                                |   |
|    | ผู้ป่วยควรตรวจระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเองอย่างสม่ำเสมอ เพื่อให้การใช้ยา insulin glargine เกิดประโยชน์สูงสุด  |                                |   |
|    | <b>หมายเหตุ</b>  |                                |   |
|    | multiple daily insulin injections หมายถึง การฉีดอินซูลินวันละหลายครั้งตามมื้ออาหารและก่อนนอน   |                                |   |

### 6.1.2 Oral antidiabetic drugs

- |    |  |                             |   |
|----|--|-----------------------------|---|
| 1. | Glibenclamide  | tab (เฉพาะ 2.5 และ 5 mg)    | ก |
|    | คำเตือนและข้อควรระวัง  |                             |   |
|    | พึงระมัดระวังในผู้ป่วยสูงอายุหรือผู้ป่วยที่มีการทำงานของไตบกพร่อง  |                             |   |
| 2. | Glipizide  | tab                         | ก |
| 3. | Metformin hydrochloride  | tab                         | ก |
| 4. | Acarbose   | tab                         | ค |
|    | เงื่อนไข   |                             |   |
|    | ใช้สำหรับผู้ป่วยเบาหวานบางรายที่มีระดับน้ำตาลในเลือดหลังอาหารสูง   |                             |   |
|    | หมายเหตุ   |                             |   |
|    | การใช้ยาให้ได้ผลควรรับประทานพร้อมอาหารมื้อแรก  |                             |   |
| 5. | Pioglitazone hydrochloride   | tab (เฉพาะ 15 และ 30 mg)    | ง |
|    | เงื่อนไข   |                             |   |
|    | ใช้เป็นยาชนิดที่สามเพิ่มเติมหลังจากใช้ยา sulfonylureas และ metformin แล้วเกิด secondary failure หรือใช้เมื่อแพ้ยา metformin หรือ sulfonylureas |                             |   |
|    | คำเตือนและข้อควรระวัง  |                             |   |
|    | 1. ห้ามใช้ยานี้ในผู้ป่วยที่มีหัวใจล้มเหลวในระดับที่รุนแรง (NYHA ในระดับ 3 และ 4) ยานี้อาจทำให้เกิดภาวะหัวใจล้มเหลว                             |                             |   |
|    | 2. ไม่ควรใช้ยานี้ในผู้ป่วยที่กำลังเป็นมะเร็งกระเพาะปัสสาวะ   |                             |   |
| 6. | Repaglinide  | tab (เฉพาะ 0.5, 1 และ 2 mg) | ง |
|    | เงื่อนไข   |                             |   |
|    | 1. ใช้สำหรับลด postprandial hyperglycemia  |                             |   |
|    | 2. ใช้ในผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงต่อ hypoglycemia สูง   |                             |   |

### 6.1.3 Treatment of hypoglycemia

- |    |   |     |   |
|----|---|-----|---|
| 1. | Diazoxide   | tab | ง |
|    | ยากำพรั้ง   |     |   |
|    | เงื่อนไข  |     |   |
|    | 1. ใช้สำหรับ persistent hyperinsulinemic hypoglycemia of infancy (PHHI หรือ nesidioblastosis) |     |   |
|    | 2. ใช้สำหรับ insulinoma ที่ผ่าตัดไม่ได้   |     |   |

- |    |                             |              |   |
|----|-----------------------------|--------------|---|
| 2. | Glucagon, human<br>ยาคำพรั้ | sterile pwdr | ง |
|----|-----------------------------|--------------|---|

**เงื่อนไข**

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

## 6.2 Thyroid and antithyroid drugs

### 6.2.1 Thyroid hormones

- |    |   |     |   |
|----|---|-----|---|
| 1. | Levothyroxine sodium (L-thyroxine sodium) | tab | ก |
| 2. | Liothyronine sodium<br>ยาคำพรั้           | tab | ง |

**เงื่อนไข**

ใช้แทน levothyroxine sodium ชั่วคราวระหว่างรอทำ total body scan ในผู้ป่วยมะเร็งต่อมไทรอยด์

### 6.2.2 Antithyroid drugs

- |    |   |                 |   |
|----|---|-----------------|---|
| 1. | Lugol's solution (Aqueous iodine oral solution, Strong iodine solution) | oral sol (hosp) | ก |
| 2. | Propylthiouracil  | tab             | ก |
| 3. | Saturated solution of potassium iodide (SSKI)                           | oral sol (hosp) | ก |
| 4. | Thiamazole (Methimazole)  | tab             | ก |

## 6.3 Corticosteroids

- |    |  |  |   |
|----|--|--|---|
| 1. | Dexamethasone                          | cap/tab (as base),<br>sterile sol (as sodium phosphate<br>or acetate)              | ก |
| 2. | Hydrocortisone<br>ชนิดเม็ดเป็นยาคำพรั้ | tab (as base), sterile pwdr (as<br>sodium succinate), sterile susp (as<br>acetate) | ก |
| 3. | Prednisolone                           | cap, tab   | ก |
| 4. | Fludrocortisone acetate<br>ยาคำพรั้    | tab  | ข |

**เงื่อนไข**

ใช้สำหรับ replacement therapy ใน adrenocortical insufficiency

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

#### คำเตือนและข้อควรระวัง

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

## 6.4 Sex hormones

### 6.4.1 Female sex hormones

1.	Conjugated estrogens	tab	ก
2.	Medroxyprogesterone acetate	tab (เฉพาะ 2.5, 5 และ 10 mg)	ก
3.	Norethisterone	tab	ก
4.	Estradiol (17 $\beta$ -estradiol)	gel (เฉพาะ 0.06%)	ข
5.	Estradiol valerate	tab	ข
6.	Hydroxyprogesterone caproate	sterile oily sol for inj	ข
7.	Conjugated estrogens	sterile pwdr	ค

### 6.4.2 Male sex hormones and antagonists

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

#### เงื่อนไข

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

#### คำเตือนและข้อควรระวัง

อาการที่เกี่ยวข้องกับความเป็นพิษของตับ (ดีซ่าน ตับอักเสบ ตับวาย) มักเกิดขึ้นหลังการใช้ยานี้ติดต่อกันเป็นเวลานานหลายเดือน ควรติดตามการทำงานของตับและพิจารณาหยุดยา หากพบหลักฐานการเกิดพิษต่อตับ

## 6.5 Hypothalamic and pituitary hormones

### 6.5.1 Hypothalamic and anterior pituitary hormones

1. Chorionic gonadotrophin sterile pwdr ง  
(Human Chorionic Gonadotrophin ; HCG)  
เจ็อนไซ  
ใช้สำหรับกระตุ้นการเคลื่อนตัวของอัณฑะ ในผู้ป่วยเด็กที่มี undescended testis และใช้ทดสอบการทำงานของอัณฑะ (HCG test)
2. Tetracosactide (Cosyntropin) sterile pwdr ง  
ยากำพร้า  
เจ็อนไซ  
ใช้สำหรับวินิจฉัยโรคทางต่อมไร้ท่อ
3. Octreotide acetate sterile pwdr (ชนิดออกฤทธิ์นาน เฉพาะ 20 และ 30 mg/vial) จ(2)  
เจ็อนไซ  
ใช้ในผู้ป่วย Acromegaly ที่ได้รับการรักษาโดยการผ่าตัดเนื้องอกหรือการฉายแสงแล้ว ระดับ Growth Hormone (GH) และ Insulin-like Growth Factor (IGF) ยังสูงอยู่ โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดในภาคผนวก 3  
หมายเหตุ  
ราคายาฉีดชนิดออกฤทธิ์นาน Octreotide acetate ขนาด 20 mg ที่ต่อรงได้ไวแอลละไม่เกิน 11,770 บาท (ราคารวมภาษีมูลค่าเพิ่ม) และขนาด 30 mg ที่ต่อรงได้ไวแอลละไม่เกิน 17,184.20 บาท (ราคารวมภาษีมูลค่าเพิ่ม) กำหนดขึ้นราคา 730 วัน นับจากวันที่ 28 พฤศจิกายน 2563 เจ็อนไซ และรายละเอียดอื่น ๆ ให้ดูตามแบบเสนอขายในเว็บไซต์ [http://ndi.fda.moph.go.th/drug\\_national/](http://ndi.fda.moph.go.th/drug_national/)
4. Thyrotropin alfa sterile pwdr จ(2)  
เจ็อนไซ  
ใช้สำหรับ differentiated thyroid cancer (papillary and/or follicular thyroid carcinoma) โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดในภาคผนวก 3

### 6.5.2 Posterior pituitary hormones and antagonists

1. Chlorpropamide tab ง  
เจ็อนไซ  
ใช้สำหรับ partial central diabetes insipidus กรณีที่ไม่สามารถจัดหายา desmopressin ได้

- |    |                              |   |   |
|----|------------------------------|---|---|
| 2. | Desmopressin acetate (DDAVP) | tab, nasal spray, nasal sol,<br>sterile sol | ง |
|----|------------------------------|---|---|

เงื่อนไข

1. ใช้สำหรับ diabetes insipidus
2. ชนิดเม็ดใช้กับผู้ป่วยที่ไม่สามารถใช้ยาทางจมูกได้เท่านั้น

## 6.6 Drugs affecting bone metabolism

- |    |                    |                   |   |
|----|--------------------|-------------------|---|
| 1. | Alendronate sodium | tab (เฉพาะ 70 mg) | ง |
|----|--------------------|-------------------|---|

เงื่อนไข

ใช้กับผู้ป่วยโรคกระดูกพรุน ที่มีเงื่อนไขครบทุกข้อดังนี้

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

- |    |                   |             |   |
|----|-------------------|-------------|---|
| 2. | Calcitonin-salmon | sterile sol | ง |
|----|-------------------|-------------|---|

เงื่อนไข

ใช้กับผู้ป่วย severe hypercalcemia

คำเตือนและข้อควรระวัง

ให้ยานี้ในระยะเวลาสั้นที่สุด ในขนาดต่ำสุดที่มีประสิทธิผลการรักษา

หมายเหตุ

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

- |    |                      |                           |   |
|----|----------------------|---------------------------|---|
| 3. | Disodium pamidronate | sterile pwdr, sterile sol | ง |
|----|----------------------|---------------------------|---|

เงื่อนไข

ใช้สำหรับ severe osteogenesis imperfecta ที่มีความเสี่ยงสูงต่อการเกิดกระดูกหัก

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

เงื่อนไข

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





## กลุ่มยา 7 Obstetrics, gynaecology and urinary-tract disorders

### 7.1 Drugs used in obstetrics

#### 7.1.1 Prostaglandins, prostaglandins antagonists and oxytocics

1.	Methylergometrine maleate	sterile sol	ก
2.	Oxytocin	sterile sol	ก
3.	Alprostadil	sterile sol (เฉพาะ 0.5 mg/ml)	ง
	เงื่อนไข		
	ใช้กับผู้ป่วยโรคหัวใจแต่กำเนิดที่ต้องฟิง ductus arteriosus		
4.	Indometacin sodium	sterile pwdr	ง
	ยากำพรั้า		
	เงื่อนไข		
	ใช้กับผู้ป่วยเด็กเพื่อปิด patent ductus arteriosus		
5.	Sulprostone	sterile pwdr	ง
	เงื่อนไข		
	ใช้ช่วยชีวิตผู้ป่วย severe post-partum hemorrhage		
6.	Misoprostol + Mifepristone	tab (200 mcg + 200 mg ชนิด combination pack)	จ(1)
	เงื่อนไข		
	ใช้สำหรับการยุติการตั้งครรภ์ด้วยเหตุทางการแพทย์ ที่อายุครรภ์ไม่เกิน 24 สัปดาห์ โดยใช้เป็นยาตามโครงการยุติการตั้งครรภ์ที่ปลอดภัยทางการแพทย์ด้วยยาในระบบบริการสุขภาพของกรมอนามัยร่วมกับสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ โดยมีวิธีการใช้และการติดตามประเมินการใช้ยาตามที่กรมอนามัยกำหนด		

#### 7.1.2 Myometrial relaxants

1.	Terbutaline sulfate	tab, sterile sol	ก
----	---------------------	------------------	---

### 7.2 Treatment of vaginal and vulval conditions

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

### 7.3 Contraceptives

1.	Etonogestrel	implant 1 rod (68 mg/rod)	ก
2.	Ethinylestradiol + Levonorgestrel	tab (เฉพาะ 30 + 150 mcg)	ก
3.	Levonorgestrel	tab (เฉพาะ 750 mcg), implant 2 rods (75 mg/rod)	ก

#### เงื่อนไข

Levonorgestrel รูปแบบยาเม็ดใช้สำหรับคุมกำเนิดกรณีฉุกเฉินเท่านั้น

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

### 7.4 Drugs for genito-urinary disorders

#### 7.4.1 Drugs for benign prostatic hyperplasia

1.	Alfuzosin hydrochloride	SR tab (เฉพาะ 10 mg)	ค
2.	Doxazosin mesilate	immediate release tab (เฉพาะ 2 และ 4 mg)	ค
3.	Finasteride	tab (เฉพาะ 5 mg)	ง

#### เงื่อนไข

ใช้กับผู้ป่วยโรคต่อมลูกหมากโตที่มีอาการผิดปกติในการปัสสาวะระดับปานกลางถึงรุนแรง และมีขนาดของต่อมลูกหมากมากกว่า 40 ml

#### หมายเหตุ

finasteride ขนาด 1 mg ที่ใช้รักษาศีรษะล้านไม่จัดเป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ

#### 7.4.2 Drugs for urinary frequency enuresis, and incontinence

1.	Oxybutynin hydrochloride	immediate release tab	ค
----	--------------------------	-----------------------	---

#### เงื่อนไข

1. ใช้ใน overactive urinary bladder และ urinary incontinence ยกเว้น stress incontinence
2. ไม่ใช่สำหรับ nocturnal enuresis (ปัสสาวะรดที่นอนในเด็ก)

#### หมายเหตุ

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)	ก
2.	Sodium citrate + Citric acid (Shohl's solution)	oral sol (hosp)	ก
3.	Sodium citrate + Potassium citrate	oral sol (hosp)	ก

## กลุ่มยา 8 Malignant disease and immunosuppression

### 8.1 Cytotoxic drugs

#### 8.1.1 Alkylating drugs

1.	Busulfan	tab	ค
2.	Chlorambucil	tab	ค

#### เงื่อนไข

สำหรับโรคไตให้ใช้กรณี idiopathic membranous glomerulonephritis

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

#### ยากำพร้า

#### เงื่อนไข

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

6.	Ifosfamide	sterile pwdr	ง
----	------------	--------------	---

#### เงื่อนไข

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

- |    |                            |          |   |
|----|----------------------------|----------|---|
| 7. | Procarbazine hydrochloride | cap, tab | ง |
|----|----------------------------|----------|---|

ยากำพรั้

**เงื่อนไข**

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

### 8.1.2 Cytotoxic antibiotics

- |    |                           |  |   |
|----|---------------------------|--|---|
| 1. | Bleomycin                 | sterile pwdr<br>(as sulfate or as hydrochloride) | ค |
| 2. | Dactinomycin              | sterile pwdr                                     | ค |
| 3. | Doxorubicin hydrochloride | sterile pwdr, sterile susp,<br>sterile sol       | ค |

**เงื่อนไข**

ไม่ใช้กับผู้ป่วยโรคหัวใจขาดเลือดเฉียบพลัน และผู้ป่วยที่มี cardiomyopathy ที่มี left ventricular ejection fraction น้อยกว่า 50%

- |    |                          |                           |   |
|----|--------------------------|---------------------------|---|
| 4. | Idarubicin hydrochloride | sterile pwdr, sterile sol | ง |
|----|--------------------------|---------------------------|---|

**เงื่อนไข**

ใช้กับผู้ป่วย acute myeloid leukemia

- |    |           |                           |   |
|----|-----------|---------------------------|---|
| 5. | Mitomycin | sterile pwdr, sterile sol | ง |
|----|-----------|---------------------------|---|

**เงื่อนไข**

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

- |    |                            |                           |   |
|----|----------------------------|---------------------------|---|
| 6. | Mitoxantrone hydrochloride | sterile pwdr, sterile sol | ง |
|----|----------------------------|---------------------------|---|

**เงื่อนไข**

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

### 8.1.3 Antimetabolites

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

#### เจ็อนไซ

1. ใช้สำหรับ advanced breast cancer โดยใช้เป็น second หรือ third-line drug หลังการใช้ anthracycline และ/หรือ taxane มาแล้ว
2. ใช้ร่วมกับรังสีรักษาในการรักษาเสริม ก่อน หรือ หลัง การผ่าตัดในมะเร็งลำไส้ใหญ่ส่วนปลาย
3. ใช้เป็นการรักษาเสริมหลังการผ่าตัดมะเร็งลำไส้ใหญ่ stage II-III
  - 3.1 ใช้เป็นยาเดี่ยวใน colorectal cancer stage II-III หรือ
  - 3.2 ใช้ร่วมกับ oxaliplatin ใน stage III colorectal cancer ในผู้ป่วยที่มี Eastern Co-operative Oncology Group (ECOG) performance status ตั้งแต่ 0-1
4. ใช้ร่วมกับ oxaliplatin ในผู้ป่วย advanced colorectal cancer (CRC)
5. ใช้เป็นการรักษาเสริมหลังผ่าตัดแบบ D2 lymphadenectomy ในผู้ป่วยมะเร็งกระเพาะอาหาร pathological stage II-III โดยใช้ร่วมกับยา oxaliplatin
6. ใช้เป็นการรักษาเสริมหลังการผ่าตัดมะเร็งเต้านมระยะแรกชนิด triple negative ในผู้ป่วยที่มีรอยโรคทางพยาธิวิทยาหลงเหลือ (residual tumor) ภายหลังจากได้รับ neoadjuvant chemotherapy ที่มียา anthracycline และ taxane

#### หมายเหตุ

1. แนวทางการรักษาโรคมะเร็งลำไส้ใหญ่และมะเร็งลำไส้ส่วนตรง (colorectal cancer) ด้วยยาเคมีบำบัด 5-FU, leucovorin, capecitabine, oxaliplatin และ irinotecan มีรายละเอียดสรุปได้ดังนี้
  1. กรณี adjuvant chemotherapy for colorectal cancer stage II & III (stage II and III poor performance status)
    - 1.1 Stage II high risk
      - fluoropyrimidine monotherapy (5-FU + leucovorin, or capecitabine) 6 เดือน
    - 1.2 Stage III low risk (T1-3 และ N1)
      - fluoropyrimidine monotherapy (5-FU + leucovorin, or capecitabine) 6 เดือน หรือ
      - XELOX (CapeOx) เป็นระยะเวลา 4 cycles หรือ
      - FOLFOX เป็นระยะเวลา 12 cycles

### 1.3 Stage III high risk T4 or N2

- fluoropyrimidine monotherapy (5-FU + leucovorin, or capecitabine) 6 เดือน หรือ
- XELOX (CapeOx) เป็นระยะเวลา 8 cycles หรือ
- FOLFOX เป็นระยะเวลา 12 cycles (6 เดือน)

### 2. กรณี concurrent chemoradiotherapy in rectal cancer

- capecitabine 825 mg/m<sup>2</sup> PO twice daily x 5 days/week + XRT x 5 weeks หรือ
- 5-FU 400 mg/m<sup>2</sup> IV Bolus + leucovorin 20 mg/m<sup>2</sup> day 1-4 ทุก 28 วัน (2 cycles)

### 3. กรณี advanced colorectal cancer

- fluoropyrimidine monotherapy (5-FU + leucovorin, or capecitabine) 6 เดือน หรือ
- XELOX (CapeOx) เป็นระยะเวลา 8 cycles หรือ
- FOLFOX เป็นระยะเวลา 12 cycles หรือ
- FOLFIRI เป็นระยะเวลา 12 cycles เมื่อไม่ตอบสนองต่อยาขนานแรก

2. ราคายาเม็ด capecitabine ขนาด 500 mg ที่ต่อรองได้ราคาเม็ดละไม่เกิน 32.10 บาท (ราคารวมภาษีมูลค่าเพิ่ม) กำหนดขึ้นราคา 730 วัน นับจากวันที่ประกาศมีผลบังคับใช้ เงื่อนไข และรายละเอียดอื่น ๆ ให้ดูตามแบบเสนอขายในเว็บไซต์ [http://ndi.fda.moph.go.th/drug\\_national/](http://ndi.fda.moph.go.th/drug_national/)

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

#### เงื่อนไข

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

7. Gemcitabine hydrochloride sterile pwdr ง

#### เงื่อนไข

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

8. Oxaliplatin sterile pwdr, sterile sol ง

#### เงื่อนไข

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

#### หมายเหตุ

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

- |    |                               |     |   |
|----|-------------------------------|-----|---|
| 9. | Tioguanine (6-TG)<br>เงื่อนไซ | tab | ง |
|----|-------------------------------|-----|---|
- ใช้สำหรับ chronic myeloid leukemia, acute lymphoblastic leukemia และ acute myeloid leukemia

#### 8.1.4 Vinca alkaloids and etoposide

- |    |                      |                                      |   |
|----|----------------------|--------------------------------------|---|
| 1. | Etoposide            | cap (as base), sterile sol (as base) | ค |
| 2. | Vinblastine sulfate  | sterile pwdr, sterile sol            | ค |
| 3. | Vincristine sulfate  | sterile pwdr, sterile sol            | ค |
| 4. | Vinorelbine tartrate | sterile sol (เฉพาะ 10 mg/ml)         | ง |
- เงื่อนไซ
- ใช้เป็น adjuvant therapy ใน non-small cell lung cancer stage II-IIIa

#### 8.1.5 Other antineoplastic drugs

- |    |                                |                                 |   |
|----|--------------------------------|---------------------------------|---|
| 1. | Asparaginase                   | sterile pwdr                    | ค |
| 2. | Cisplatin                      | sterile pwdr, sterile sol       | ค |
| 3. | Carboplatin                    | sterile pwdr, sterile sol       | ค |
| 4. | Hydroxycarbamide (Hydroxyurea) | cap                             | ค |
| 5. | Arsenic trioxide<br>ยากำพร้า   | sterile sol, sterile sol (hosp) | ง |
- เงื่อนไซ
- ใช้สำหรับ relapsed หรือ resistant acute promyelocytic leukemia (APL)
- |    |                                       |                                     |   |
|----|---------------------------------------|-------------------------------------|---|
| 6. | Calcium folinate (Leucovorin calcium) | cap, tab, sterile pwdr, sterile sol | ง |
|----|---------------------------------------|-------------------------------------|---|
- เงื่อนไซ
- ให้ร่วมกับ fluorouracil (5-FU) ในการบำบัด gastrointestinal malignancy
- หมายเหตุ
- กรณีใช้รักษาโรคมะเร็งลำไส้ใหญ่และมะเร็งลำไส้ส่วนตรง ให้ดูหมายเหตุยา capecitabine
- |    |                         |              |   |
|----|-------------------------|--------------|---|
| 7. | Dacarbazine<br>ยากำพร้า | sterile pwdr | ง |
|----|-------------------------|--------------|---|
- เงื่อนไซ
- ใช้สำหรับ Hodgkin's lymphoma ในสูตรยาเคมีบำบัด ABVD
- |    |                          |  |   |
|----|--------------------------|--|---|
| 8. | Irinotecan hydrochloride | sterile sol (เฉพาะ 20 mg/ml)<br>(2 ml, 5 ml) | ง |
|----|--------------------------|--|---|
- เงื่อนไซ
- ใช้สำหรับรักษา metastatic colorectal cancer โดยใช้ร่วมกับ 5-FU + leucovorin



## หมายเหตุ

1. ราคายาฉีด irinotecan hydrochloride ความแรง 20 mg/ml จำนวน 2 ขนาด ได้แก่ ขนาด 2 ml ที่ต่อรองได้ไวแอลละไม่เกิน 749 บาท (ราคารวมภาษีมูลค่าเพิ่ม) และขนาด 5 ml ที่ต่อรองได้ไวแอลละไม่เกิน 1,500 บาท (ราคารวมภาษีมูลค่าเพิ่ม) กำหนดขึ้นราคา 730 วัน นับจากวันที่ประกาศมีผลบังคับใช้ เงื่อนไข และรายละเอียดอื่น ๆ ให้ดูตามแบบเสนอขายในเว็บไซต์ [http://ndi.fda.moph.go.th/drug\\_national/](http://ndi.fda.moph.go.th/drug_national/)
2. กรณีใช้รักษาโรคมะเร็งลำไส้ใหญ่และมะเร็งลำไส้ส่วนตรง ให้ดูหมายเหตุยา capecitabine

9. Mitotane tab (เฉพาะ 500 mg) ง  
ยากำพร้า

## เงื่อนไข

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

10. Tretinoin (all-trans-Retinoic acid) cap ง

## เงื่อนไข

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

11. Paclitaxel sterile sol ง

## เงื่อนไข

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

12. Topotecan sterile pwdr ง

## เงื่อนไข

1. ใช้กับผู้ป่วย neuroblastoma ที่มีความเสี่ยงสูง
2. ใช้โดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านโลหิตวิทยาและมะเร็งในเด็ก

13. Docetaxel sterile sol จ(2)  
 เจ็อนไซ
- ใช้ร่วมกับ cyclophosphamide ในการรักษาเสริมสำหรับผู้ป่วยโรคมะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้นที่มีปัญหาโรคหัวใจ หรือ เคยได้รับยา doxorubicin แล้ว โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดในภาคผนวก 3
  - ใช้กับผู้ป่วยโรคมะเร็งเต้านมระยะลุกลามหลังจากได้รับ doxorubicin และ paclitaxel แล้ว หรือ มีปัญหาโรคหัวใจ โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดในภาคผนวก 3
  - ใช้เป็น second-line drug สำหรับโรคมะเร็งปอด ชนิด non-small cell ระยะลุกลาม โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดในภาคผนวก 3
  - ใช้สำหรับมะเร็งต่อมลูกหมากระยะแพร่กระจาย โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดในภาคผนวก 3
14. Erlotinib tab (เฉพาะ 150 mg) จ(2)  
 เจ็อนไซ
- ใช้เป็น first-line drug สำหรับโรคมะเร็งปอด ชนิด non-small cell lung carcinoma (NSCLC) ระยะลุกลามถึงแพร่กระจายที่มีผลตรวจการกลายพันธุ์ของยีน Epidermal growth factor receptor (EGFR) เป็นบวก โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดในภาคผนวก 3
- หมายเหตุ
- ยาเม็ด erlotinib ขนาด 150 mg มีราคาต่ำสุดที่ต่อรองได้เม็ดละ 176.57 บาท (ราคารวมภาษีมูลค่าเพิ่ม) กำหนดขึ้นราคา 730 วัน นับจากวันที่ 28 พฤศจิกายน 2563 เจ็อนไซ และรายละเอียดอื่น ๆ ให้ดูตามแบบเสนอขายในเว็บไซต์ [http://ndi.fda.moph.go.th/drug\\_national/](http://ndi.fda.moph.go.th/drug_national/)
15. Imatinib mesilate tab (เฉพาะ 100 และ 400 mg) จ(2)  
 เจ็อนไซ
- ใช้สำหรับ chronic myeloid leukemia (CML) โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดในภาคผนวก 3
  - ใช้สำหรับ gastrointestinal stromal tumors (GISTs) ระยะลุกลามหรือมีการกระจายของโรค โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดในภาคผนวก 3
16. Nilotinib hydrochloride cap (เฉพาะ 200 mg) จ(2)  
 เจ็อนไซ
- ใช้เป็น second-line treatment สำหรับ chronic myeloid leukemia (CML) ที่ไม่สามารถใช้ imatinib ได้ โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดในภาคผนวก 3
17. Dasatinib tab (เฉพาะ 50 mg และ 70 mg) จ(2)  
 เจ็อนไซ
- ใช้สำหรับ chronic myeloid leukemia (CML) ที่ไม่สามารถใช้ imatinib หรือ nilotinib ได้ โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดในภาคผนวก 3

18. Rituximab sterile sol จ(2)  
**เงื่อนไข**  
 ใช้สำหรับ non-Hodgkin lymphoma ชนิด Diffused Large B-Cell Lymphoma (DLBCL) ในเด็กและผู้ใหญ่ โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดในภาคผนวก 3
19. Trastuzumab sterile pwdr จ(2)  
 (เฉพาะ 150 mg และ 440 mg)  
**เงื่อนไข**  
 ใช้กับผู้ป่วยโรคมะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้น (early stage breast cancer) โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดในภาคผนวก 3

## 8.2 Drugs affecting the immune response

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

### เงื่อนไข

- ใช้รักษาภาวะ induction ในผู้ป่วยที่มีระดับความเสี่ยงปานกลาง (MR) ขึ้นไป สำหรับการเกิด acute renal allograft rejection
- ใช้รักษาภาวะ induction ในผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงสูงต่อการเกิด acute allograft rejection ใน solid organ transplantation ที่ไม่ใช่การปลูกถ่ายไต
- ใช้รักษาภาวะ acute allograft rejection เฉพาะ solid organ transplantation ที่ไม่ตอบสนองต่อ pulse methylprednisolone หรือที่มีพยาธิสภาพรุนแรง
- ใช้รักษาภาวะ induction ในผู้ป่วยปลูกถ่ายหัวใจที่ไม่สามารถใช้ basiliximab ได้ หรือ ผู้ป่วยปลูกถ่ายไต-หัวใจ (heart-kidney transplantation)

### หมายเหตุ

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

7. Basiliximab sterile pwdr ง
- เงื่อนไข
1. ใช้รักษาภาวะ induction ในผู้ป่วยปลูกถ่ายไตที่มีความเสี่ยงต่ำ (Low Risk: LR) ขึ้นไป
  2. ใช้รักษาภาวะ induction ในผู้ป่วยปลูกถ่ายไตที่มีปัญหาไตร่วมด้วย หรือมีความเสี่ยงของการเกิดปัญหาไต ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
    - 2.1 ผู้ป่วยที่มีภาวะ hepatorenal syndrome
    - 2.2 ผู้ป่วยที่มีภาวะไตวายเฉียบพลันก่อนผ่าตัด
    - 2.3 ผู้ป่วย CKD stage III ขึ้นไป หรือ CKD stage II with acute kidney injury
    - 2.4 ภาวะอื่น ๆ ได้แก่ massive blood loss (มากกว่า 1 blood volume), prolonged hypotension (หรือ shock มากกว่า 3 ชั่วโมง), fulminant /subfulminant hepatic failure , impending primary graft non-function ( AST/ALT> 2,000 IU/L ภายใน 24 ชั่วโมงแรกของการผ่าตัด)
  3. ใช้รักษาภาวะ induction ในผู้ป่วยปลูกถ่ายหัวใจ ยกเว้นในผู้ป่วยปลูกถ่ายไตหัวใจ (Heart-Kidney Transplantation)
8. Mycophenolate mofetil cap, tab ง
- เงื่อนไข
1. ใช้กับผู้ป่วยปลูกถ่ายไตในระยะ maintenance therapy
  2. กรณีผู้ป่วยไตมีเงื่อนไข คือ
    - 2.1 ใช้เป็น alternative drug ในกรณีผู้ป่วยปลูกถ่ายไตในระยะ maintenance therapy
    - 2.2 ใช้เป็น alternative drug ในกรณีผู้ป่วย severe lupus nephritis (class III-IV) ในกรณี ดังนี้
      - 2.2.1 ระยะ induction therapy\* ในกรณีดังนี้
        - 2.2.1.1 กรณีที่ใช้ Intravenous cyclophosphamide (IVCY) อย่างน้อย 6 เดือนแล้วไม่ได้ผล และไม่สามารถทำให้เกิด remission\*\* ได้ หรือ
        - 2.2.1.2 กรณีที่เคยได้รับ Intravenous cyclophosphamide (IVCY) ครบ 1 course แล้ว และมี active lupus nephritis ซ้ำอีก หรือ
        - 2.2.1.3 กรณีผู้ป่วยไม่สามารถรับ Intravenous cyclophosphamide (IVCY) ได้
      - 2.2.2 ในระยะ maintenance therapy ที่ใช้ Azathioprine ไม่ได้หรือใช้แล้วไม่ได้ผล
  3. ใช้กับผู้ป่วยปลูกถ่ายหัวใจในระยะ maintenance therapy
- หมายเหตุ : 1. \*ระยะ induction therapy ควรทำ kidney biopsy เพื่อยืนยันการวินิจฉัย
2. \*\*remission ของ severe lupus nephritis (class III-IV) หมายถึง การมีระดับ serum creatinine ลดลงและมีปริมาณโปรตีนในปัสสาวะน้อยกว่า 1 กรัมต่อวันร่วมกับไม่มีการกำเริบนอกไต
9. Tacrolimus cap, sterile sol (concentrate for infusion) ง
- เงื่อนไข
1. ชนิดรับประทานใช้กับผู้ป่วยปลูกถ่ายไตในระยะ maintenance therapy ที่อยู่ในกลุ่มที่มีความเสี่ยงปานกลาง (MR) ขึ้นไป

2. ชนิดรับประทานใช้กับผู้ป่วยปลูกถ่ายไต หลังเกิดภาวะ acute rejection โดยเลือกใช้เป็นตัวแรก เฉพาะผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงปานกลาง (MR) ขึ้นไป
  3. ใช้กับผู้ป่วยปลูกถ่ายไตในระยะ maintenance therapy
10. Sirolimus (Rapamycin) oral sol (เฉพาะ 1 mg/ml), ง  
tab (เฉพาะ 1 mg)

#### เงื่อนไข

1. ใช้กับผู้ป่วยปลูกถ่ายไตในระยะ maintenance therapy ที่ต้องการหลีกเลี่ยงการใช้ยา prednisolone รวมทั้ง พืชต่อไตจากยา ciclosporin หรือ tacrolimus
  2. ใช้กับผู้ป่วยปลูกถ่ายหัวใจที่มีภาวะไตวายที่มีค่า eGFR (CKD-EPI formula) ในช่วง 30-50 ml/min/1.73 m<sup>2</sup>
  3. ใช้กับผู้ป่วยปลูกถ่ายไตที่เคยได้รับยา sirolimus มาก่อนและไม่มีปัญหาการตอบสนองต่อยา
11. Everolimus tab (เฉพาะ 0.25 mg และ 0.5 mg) ง

#### เงื่อนไข

1. ใช้กับผู้ป่วยปลูกถ่ายไตระยะ maintenance therapy ร่วมกับยา tacrolimus เพื่อหลีกเลี่ยงภาวะแทรกซ้อนจากการใช้ยา tacrolimus ในขนาดสูงและเกิดผลข้างเคียงจากการใช้ยา mycophenolate mofetil ได้แก่ ปวดท้อง ท้องเสียเรื้อรัง (มากกว่า 2 สัปดาห์) ภาวะกดไขกระดูก
  2. ใช้กับผู้ป่วยปลูกถ่ายหัวใจ ที่มีภาวะดังต่อไปนี้
    - 2.1 ภาวะ cardiac allograft vasculopathy ที่ยืนยันโดย coronary angiogram หรือ intravascular ultrasound (IVUS) และ/หรือ
    - 2.2 ภาวะไตวายที่มีค่า eGFR (CKD-EPI formula) น้อยกว่า 30 ml/min/1.73 m<sup>2</sup>
12. BCG (Bacillus Calmette-Guérin) freeze-dried pwdr for bladder ง  
instillation

#### เงื่อนไข

- ใช้สำหรับมะเร็งกระเพาะปัสสาวะชนิด superficial bladder cancer
13. Human normal immunoglobulin, intravenous (IVIG) sterile pwdr, sterile sol จ(2)

#### เงื่อนไข

1. ใช้สำหรับโรคคาวาซากิระยะเฉียบพลัน (acute phase of Kawasaki disease) โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดในภาคผนวก 3
2. ใช้สำหรับโรคภูมิคุ้มกันบกพร่องปฐมภูมิ (primary immunodeficiency diseases) โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดในภาคผนวก 3
3. ใช้สำหรับโรค immune thrombocytopenia ชนิดรุนแรง โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดในภาคผนวก 3
4. ใช้สำหรับ autoimmune hemolytic anemia (AIHA) ที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาตามขั้นตอนของมาตรฐานการรักษาและมีอาการรุนแรงที่อาจเป็นอันตรายถึงแก่ชีวิต โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดในภาคผนวก 3

5. ใช้สำหรับโรค Guillain-Barré syndrome ที่มีอาการรุนแรง โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดในภาคผนวก 3
6. ใช้สำหรับโรคกล้ามเนื้ออ่อนแรงชนิดร้ายระยะวิกฤต (myasthenia gravis, acute exacerbation หรือ myasthenic crisis) โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดในภาคผนวก 3
7. ใช้สำหรับโรค pemphigus vulgaris ที่มีอาการรุนแรง และไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยามาตรฐาน โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดในภาคผนวก 3
8. ใช้สำหรับ hemophagocytic lymphohistiocytosis (HLH) โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดในภาคผนวก 3
9. ใช้เป็น second-line treatment สำหรับ dermatomyositis โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดในภาคผนวก 3
10. ใช้สำหรับโรค Chronic Inflammatory Demyelinating Polyradiculoneuropathy (CIDP) โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดในภาคผนวก 3

### 8.3 Sex hormones and hormone antagonists in malignant disease

#### 8.3.1 Progestogens, anti-estrogens and enzyme inhibitors

- |    |  |                    |      |
|----|--|--------------------|------|
| 1. | Tamoxifen citrate<br>เม็ด<br>สีอ่อนไซ<br>ใช้สำหรับมะเร็งเต้านม   | tab                | ค    |
| 2. | Letrozole<br>เม็ด<br>สีอ่อนไซ<br>ใช้สำหรับมะเร็งเต้านมที่มี hormone receptor เป็นบวก โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดในภาคผนวก 3  | tab (เฉพาะ 2.5 mg) | จ(2) |
| 3. | Megestrol acetate<br>เม็ด<br>สีอ่อนไซ<br>1. ใช้สำหรับ advanced breast cancer ที่มีผลการตรวจ hormone receptor เป็นบวก<br>2. ใช้สำหรับ advanced endometrial cancer (endometrioid) โดยให้ยาจนกระทั่งมีการกำเริบของโรค<br>3. ใช้สำหรับ early stage endometrial cancer ในผู้ป่วยอายุน้อยกว่า 40 ปี ที่เป็น well-differentiated endometrioid ซึ่งผลการตรวจ MRI ไม่พบ myometrial invasion และให้ยาไม่เกิน 1 ปี<br>4. ใช้สำหรับ low grade endometrial stromal sarcoma (ESS) และให้ยาไม่เกิน 1 ปี | tab                | ง    |



- ใช้เป็น adjuvant therapy ร่วมกับรังสีรักษาในมะเร็งต่อมลูกหมากที่มีความเสี่ยงสูงหรือสูงมาก เป็นระยะเวลาไม่เกิน 2 ปี (8 cycles)

#### หมายเหตุ

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

## กลุ่มยา 9 Nutrition and blood

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

#### 9.1.1 Whole blood and blood products

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

#### เงื่อนไข

ใช้เฉพาะผู้ป่วยที่มีกลุ่มเลือดหายาก Rh<sup>-</sup> หรือมีความจำเป็นต้องใช้เลือดเร่งด่วนแต่ขาดเลือดเท่านั้น



- |     |   |   |
|-----|---|---|
| 14. | Packed red cell, leukocyte depleted single donor 2 units  | ข |
|     | <p>เงื่อนไข</p> <p>ใช้เฉพาะผู้ป่วยที่มีกลุ่มเลือดหายาก Rh<sup>-</sup> หรือมีความจำเป็นต้องใช้เลือดเร่งด่วนแต่ขาดเลือดเท่านั้น</p> |   |
| 15. | Packed red cell, irradiated   | ค |
|     | <p>เงื่อนไข</p> <p>ใช้กับผู้ป่วยปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดเลือด</p>   |   |
| 16. | Packed red cell, leukocyte poor, irradiated   | ค |
|     | <p>เงื่อนไข</p> <p>ใช้กับผู้ป่วยปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดเลือด</p>   |   |
| 17. | Platelets concentrate, irradiated   | ค |
|     | <p>เงื่อนไข</p> <p>ใช้กับผู้ป่วยปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดเลือด</p>   |   |
| 18. | Packed red cell, leukocyte depleted irradiated  | ง |
|     | <p>เงื่อนไข</p> <p>ใช้กับผู้ป่วยปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดเลือดที่เคยแพ้ต่อ Packed red cell, leukocyte poor, irradiated</p>       |   |

### 9.1.2 Drugs used in hypoplastic, hemolytic and renal anemias

- |    |   |                             |      |
|----|---|-----------------------------|------|
| 1. | Folic acid  | tab (เฉพาะไม่น้อยกว่า 5 mg) | ก    |
| 2. | Oxymetholone  | tab                         | ข    |
| 3. | Deferiprone   | tab (เฉพาะ 500 mg)          | ค    |
| 4. | Deferoxamine mesilate (Desferrioxamine mesilate)  | sterile pwdr                | ค    |
|    | <p>หมายเหตุ</p> <p>ดูรายละเอียดเพิ่มเติมในกลุ่มยา 16</p>  |                             |      |
| 5. | Iron sucrose  | sterile sol                 | ค    |
|    | <p>เงื่อนไข</p> <p>ใช้สำหรับรักษา iron deficiency anemia ในผู้ป่วย chronic kidney disease ที่ไม่ตอบสนองต่อ iron supplement ชนิดรับประทาน</p>  |                             |      |
| 6. | Antithymocyte immunoglobulin, rabbit (ATG)  | sterile pwdr, sterile sol   | จ(2) |
|    | <p>เงื่อนไข</p> <p>ใช้สำหรับ severe aplastic anemia โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดในภาคผนวก 3</p> <p>หมายเหตุ</p> <p>จัดเป็นบัญชียกเว้น เมื่อใช้กรณีปลูกถ่ายอวัยวะ ดูข้อ 8.2 Drugs affecting the immune response</p> |                             |      |

7. Deferasirox tab จ(2)  
**เงื่อนไข**  
 1. Transfusion Dependent Thalassemia ใช้เป็นยารักษาลำดับแรกในผู้ป่วยอายุ 2-6 ปี โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดในภาคผนวก 3  
 2. ใช้เป็นยารักษาลำดับที่ 2 ในผู้ป่วยอายุตั้งแต่ 6 ปี ขึ้นไปที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาหรือมีผลข้างเคียงที่รุนแรงจากการรักษาด้วยยา deferiprone โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดในภาคผนวก 3
8. Epoetin alfa (epoetin alpha) sterile pwdr/sterile sol (เฉพาะ จ(2)  
 1000, 2000, 3000, 4000, 5000 IU)  
**เงื่อนไข**  
 ใช้สำหรับภาวะเลือดจางจากโรคไตเรื้อรังที่ไม่พบสาเหตุอื่นที่รักษาได้ โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดในภาคผนวก 3
9. Epoetin beta sterile sol (เฉพาะ 2000, 3000, 5000 IU) จ(2)  
**เงื่อนไข**  
 ใช้สำหรับภาวะเลือดจางจากโรคไตเรื้อรังที่ไม่พบสาเหตุอื่นที่รักษาได้ โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดในภาคผนวก 3

### 9.1.3 Drugs used in bone marrow transplantation

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

4. ใช้ป้องกัน febrile neutropenia แบบทุติยภูมิ (Secondary prophylaxis) ในผู้ป่วยที่เคยเกิด febrile neutropenia จากการรับยาเคมีบำบัดในครั้งก่อน และเป็นผู้ป่วยที่มีเป้าหมายการรักษาเพื่อหายขาด (curative aim)

#### หมายเหตุ

1. ไม่แนะนำให้ใช้ยากลุ่ม Granulocyte-Colony Stimulating Factors (G-CSF) ในกรณีที่ผู้ป่วยได้รับเคมีบำบัด โดยไม่ได้หวังผลการรักษาเพื่อหายขาด สำหรับ palliative chemotherapy แนะนำให้ลดขนาดยาเคมีบำบัดลงตามมาตรฐาน
2. Febrile neutropenia หมายถึง ภาวะที่ผู้ป่วยมีไข้ร่วมกับนิวโทรฟิลในเลือดต่ำ โดยใช้ คือ
  - 1) ภาวะที่อุณหภูมิกายของผู้ป่วยซึ่งวัดทางปาก ณ เวลาใด ๆ มากกว่าหรือเท่ากับ  $38.3^{\circ}\text{C}$  หรือ
  - 2) ภาวะที่อุณหภูมิกายซึ่งวัดทางปากมากกว่าหรือเท่ากับ  $38.0^{\circ}\text{C}$  นานติดต่อกันเกิน 1 ชั่วโมง
 นิวโทรฟิลในเลือดต่ำ คือ 1) จำนวนนิวโทรฟิลในเลือด (absolute neutrophil count) น้อยกว่า  $0.5 \times 10^9/\text{L}$  หรือ
  - 2) จำนวนนิวโทรฟิลในเลือดน้อยกว่า  $1.0 \times 10^9/\text{L}$  ซึ่งคาดว่าจะลดลงเหลือ น้อยกว่าหรือเท่ากับ  $0.5 \times 10^9/\text{L}$  ภายใน 48 ชั่วโมง

- |    |                         |              |   |
|----|-------------------------|--------------|---|
| 2. | Lenograstim             | sterile pwdr | ง |
|    | เจ็อนไซ                 |              |   |
|    | เช่นเดียวกับ filgrastim |              |   |

## 9.2 Fluids and electrolytes

- |    |                                      |   |   |
|----|--------------------------------------|---|---|
| 1. | Glucose with/without sodium chloride | sterile sol   | ก |
| 2. | Intermittent peritoneal dialysis     | sterile sol   | ก |
| 3. | Potassium acetate                    | sterile sol (hosp)  | ก |
| 4. | Potassium chloride                   | syr, syr (hosp), elixir, elixir (hosp),<br>compressed tab, EC tab,<br>sterile sol | ก |

#### คำเตือนและข้อควรระวัง

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

- |    |                    |   |   |
|----|--------------------|---|---|
| 5. | Potassium citrate  | oral sol (hosp), dry pwdr for oral sol (hosp) | ก |
| 6. | Sodium acetate     | sterile sol (hosp)                            | ก |
| 7. | Sodium bicarbonate | tab, sterile sol                              | ก |

8.	Sodium chloride	tab (เฉพาะ 300 mg), sterile sol	ก
9.	Sodium lactate intravenous infusion compound	sterile sol	ก
	(Ringer-Lactate solution for injection; Hartmann's solution for injection)		
10.	Water for injection	sterile sol	ก
11.	Calcium polystyrene sulfonate	oral pwdr	ข
12.	Continuous ambulatory peritoneal dialysis	basic bag sol, double bag sol	ค

### 9.3 Vitamins

Multivitamins ในบัญชียาหลักแห่งชาติ มีวิตามินเป็นส่วนประกอบเท่านั้น การผสมแร่ธาตุ (mineral) หรือตัวยาสำคัญอื่น ๆ ไม่ถือเป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ

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

มีวิตามินอย่างน้อย 8 ชนิดที่ให้ปริมาณยาต่อวัน ดังนี้

- Vitamin A	833 - 2,000 IU	- Vitamin B <sub>6</sub>	≥ 0.3 mg
- Vitamin D	400 - 1,000 IU	- Vitamin B <sub>12</sub>	≥ 0.5 mcg
- Vitamin B <sub>1</sub>	≥ 0.3 mg	- Niacinamide	≥ 4 mg
- Vitamin B <sub>2</sub>	≥ 0.4 mg	- Vitamin C	≥ 50 mg

หมายเหตุ

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

3.	Multivitamins	syr	ก
----	---------------	-----	---

มีวิตามินอย่างน้อย 8 ชนิดที่ให้ปริมาณยาต่อวัน ดังนี้

- Vitamin A	1,000 - 1,167 IU	- Vitamin B <sub>6</sub>	≥ 0.6 mg
- Vitamin D	600 - 2,500 IU	- Vitamin B <sub>12</sub>	≥ 1.2 mcg
- Vitamin B <sub>1</sub>	≥ 0.6 mg	- Niacinamide	≥ 8 mg
- Vitamin B <sub>2</sub>	≥ 0.6 mg	- Vitamin C	≥ 40 mg

หมายเหตุ

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

4. Multivitamins		dry syr	ก
มีวิตามินอย่างน้อย 9 ชนิดที่ให้ปริมาณยาต่อวัน ดังนี้			
- Vitamin A	1,000 - 1,167 IU	- Vitamin B <sub>12</sub>	≥ 1.2 mcg
- Vitamin D	600 - 2,500 IU	- Niacinamide	≥ 8 mg
- Vitamin B <sub>1</sub>	≥ 0.6 mg	- folic acid	180 - 1,000 mcg
- Vitamin B <sub>2</sub>	≥ 0.6 mg	- Vitamin C	≥ 40 mg
- Vitamin B <sub>6</sub>	≥ 0.6 mg		

**หมายเหตุ**

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

5. Multivitamins		cap, tab	ก
มีวิตามินอย่างน้อย 9 ชนิดที่ให้ปริมาณยาต่อวัน ดังนี้			
- Vitamin A	2,000 - 5,600 IU	- Vitamin B <sub>12</sub>	≥ 2.4 mcg
- Vitamin D	600 - 4,000 IU	- Niacinamide	≥ 16 mg
- Vitamin B <sub>1</sub>	≥ 1.2 mg	- Folic acid	300-1000 mcg
- Vitamin B <sub>2</sub>	≥ 1.3 mg	- Vitamin C	≥ 100 mg
- Vitamin B <sub>6</sub>	≥ 1.3 mg		

**หมายเหตุ**

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

6. Vitamin A		cap/tab (เฉพาะ 25,000-50,000 IU ต่อ 1 cap/tab)	ก
7. Vitamin B <sub>1</sub>		tab (เฉพาะ 10-100 mg), sterile sol (เฉพาะ 100 mg/ml)	ก
(Thiamine as hydrochloride or mononitrate)			
8. Vitamin B <sub>2</sub>		tab (เฉพาะไม่ต่ำกว่า 10 mg)	ก
9. Vitamin B <sub>6</sub> (Pyridoxine hydrochloride)		tab (เฉพาะ 10-100 mg), sterile sol (เฉพาะ 100 mg/ml)	ก

**คำเตือนและข้อควรระวัง**

การรับประทานวิตามิน B<sub>6</sub> ขนาดตั้งแต่ 200 มิลลิกรัมต่อวัน ขึ้นไปเป็นเวลานาน มีความสัมพันธ์กับการเกิด neuropathy ได้

10. Vitamin B <sub>12</sub>		tab (เฉพาะไม่ต่ำกว่า 100 mcg), sterile sol (เฉพาะ 1000 mcg/ml)	ก
(Cyanocobalamin หรือ Hydroxocobalamin)			
11. Vitamin C		tab (เฉพาะ 50 และ 100 mg)	ก

12. Vitamin D<sub>2</sub> (Ergocalciferol) cap ก

**เงื่อนไข**

เป็น first-line drug ในผู้ป่วยที่มีภาวะขาดวิตามิน D

13. Vitamin K<sub>1</sub> (Phytomenadione) sterile sol ก
14. Vitamin B complex cap, tab ก

มีวิตามินอย่างน้อย 8 ชนิดที่ให้ปริมาณยาต่อวัน ดังนี้

- |                                     |                            |
|-------------------------------------|----------------------------|
| - Vitamin B <sub>1</sub> ≥ 1.2 mg   | - Folic acid 300-1,000 mcg |
| - Vitamin B <sub>2</sub> ≥ 1.3 mg   | - Niacinamide ≥ 16 mg      |
| - Vitamin B <sub>6</sub> ≥ 1.3 mg   | - Pantothenic acid ≥ 5 mg  |
| - Vitamin B <sub>12</sub> ≥ 2.4 mcg | - Biotin ≥ 30 mcg          |

**หมายเหตุ**

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

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

ประกอบด้วยวิตามินอย่างน้อย 4 ชนิด ที่ให้ปริมาณยาต่อวัน ดังนี้

- |                                   |                                   |
|-----------------------------------|-----------------------------------|
| - Vitamin B <sub>1</sub> ≥ 0.9 mg | - Vitamin B <sub>6</sub> ≥ 1.0 mg |
| - Vitamin B <sub>2</sub> ≥ 0.9 mg | - Niacinamide ≥ 12 mg             |

**หมายเหตุ**

มีปริมาณใกล้เคียงกับปริมาณสารอาหารที่ควรได้รับประจำวันในเด็กอายุ 9 - 12 ปี และผู้ใหญ่

17. Calcitriol (1,25-Dihydroxyvitamin D<sub>3</sub>) cap ค

**เงื่อนไข**

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

**ข้อควรระวัง**

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









6.	Sodium fluoride	tab, oral sol, oral sol (hosp)	ก
	คำเตือนและข้อควรระวัง		
	ระวังการใช้ในพื้นที่ที่มีฟลูออไรด์สูง เพราะอาจทำให้เกิด fluorosis		
7.	Trace element solution	oral sol (hosp)	ก
	อย่างน้อยต้องประกอบด้วย Zn, Cu, I และ Cr		
8.	Zinc sulfat	cap, tab, oral sol (hosp), sterile sol (hosp)	ก
9.	Aluminium hydroxide	tab, susp, susp (hosp)	ข
	คำเตือนและข้อควรระวัง		
	กรณีที่ใช้รักษา hyperphosphatemia ในผู้ป่วยที่มีไตบกพร่อง ไม่ควรใช้ติดต่อกันเป็นระยะเวลานาน เนื่องจากอาจเกิดพิษจาก Aluminium		
10.	Ferrous fumarate	cap, tab, oral sol, susp	ข
11.	Iron (III) hydroxide polymaltose complex (iron polymaltose complex)	syr	ข
	เงื่อนไข		
	ใช้ในกรณีที่ใช้ ferrous sulfate oral solution หรือ drop แล้วเกิดอาการไม่พึงประสงค์		
12.	Copper sulfate solution	sterile sol (hosp), oral sol (hosp)	ค
13.	Dipotassium hydrogen phosphate	sterile sol	ค
14.	Oral acidic phosphate solution (Joulie's solution)	oral sol (hosp)	ค
	มีตัวยาสำคัญ คือ Potassium phosphate และ/หรือ Sodium phosphate monobasic/dibasic		
15.	Oral neutral phosphate solution	oral sol (hosp)	ค
	มีตัวยาสำคัญ คือ Potassium phosphate และ/หรือ Sodium phosphate monobasic/dibasic		
16.	Sodium glycerophosphate	sterile sol	ง
	เงื่อนไข		
	ใช้กับเด็กแรกเกิดที่ต้องการให้สารอาหารทางหลอดเลือดดำ (total parenteral nutrition)		

## 9.6 Vitamins and minerals for pregnancy and lactating mothers

1.	Ferrous fumarate	tab (เฉพาะ 65 mg as iron)	ก
	คำเตือนและข้อควรระวัง		
	1. ห้ามใช้ในผู้ป่วยโรคธาลัสซีเมียที่มีภาวะเหล็กเกิน		
	2. ระวังการใช้ในผู้ป่วยที่มีอาการแสดงของโรคธาลัสซีเมีย		

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

**คำเตือนและข้อควรระวัง**

1. ห้ามใช้ในผู้ป่วยโรคธาลัสซีเมียที่มีภาวะเหล็กเกิน
2. ระวังการใช้ในผู้ป่วยที่มีอาการแสดงของโรคธาลัสซีเมีย

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

**เงื่อนไข**

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

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

**เงื่อนไข**

1. ใช้สำหรับเสริมธาตุเหล็กและโฟเลทตลอดการตั้งครรภ์
2. ใช้สำหรับเสริมธาตุเหล็กและโฟเลทในช่วง 6 เดือนแรกของการให้นมบุตร

**คำเตือนและข้อควรระวัง**

ระวังการใช้ในผู้ป่วยโรคธาลัสซีเมีย

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

**เงื่อนไข**

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

**คำเตือนและข้อควรระวัง**

1. ควรติดตามเฝ้าระวังภาวะไทรอยด์เป็นพิษ
2. ระวังการใช้ในผู้ป่วยโรคธาลัสซีเมีย

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

**เงื่อนไข**

1. ใช้สำหรับเสริมไอโอดีนตลอดการตั้งครรภ์
2. ใช้เสริมไอโอดีนในช่วง 6 เดือนแรกของการให้นมบุตร
3. ห้ามใช้ในผู้ที่มีภาวะไทรอยด์เป็นพิษ

**คำเตือนและข้อควรระวัง**

ควรติดตามเฝ้าระวังภาวะไทรอยด์เป็นพิษ

## 9.7 Metabolic disorders

- |    |  |              |      |
|----|--|--------------|------|
| 1. | Penicillamine (D-Penicillamine)<br>ยาแก้พรั<br>เงื่อนไข<br>ใช้รักษา Wilson's disease<br>คำเตือนและข้อควรระวัง<br>ระวังการใช้กับหญิงตั้งครรภ์เพราะเป็นสารก่อวิรูป (teratogen) | cap, tab     | ค    |
| 2. | Imiglucerase<br>เงื่อนไข<br>ใช้สำหรับ Gaucher's disease โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดในภาคผนวก 3   | sterile pwdr | จ(2) |

## กลุ่มยา 10 Musculoskeletal and joint diseases

### 10.1 Drugs used in rheumatic diseases and gout

#### 10.1.1 Non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs)

- |    |   |  |   |
|----|---|--|---|
| 1. | Aspirin (Acetylsalicylic acid)  | tab, EC tab  | ก |
| 2. | Diclofenac sodium   | EC tab, sterile sol  | ก |
| 3. | Ibuprofen<br>คำเตือนและข้อควรระวัง<br>1. ไม่ควรใช้ ibuprofen ระยะยาวในผู้ป่วยที่ใช้ low dose aspirin เนื่องจากอาจมีผลต่อต้านประสิทธิภาพในการป้องกันโรคหัวใจของยาแอสไพริน<br>2. ใช้ในเด็กที่มีอายุ 3 เดือนขึ้นไปเท่านั้น<br>3. ระวังการใช้ในผู้ป่วยที่มีเกล็ดเลือดต่ำ เช่น ไข้เลือดออก | film coated tab, susp  | ก |
| 4. | Indometacin   | cap  | ก |
| 5. | Naproxen  | compressed tab (as base)   | ก |
| 6. | Piroxicam   | cap (as base),<br>compressed tab (as base),<br>film coated tab (as base) | ข |

## 10.1.2 Disease-modifying antirheumatic drugs (DMARDs)

- |    |  |  |   |
|----|--|--|---|
| 1. | Chloroquine phosphate<br>คำเดือนและข้อควรระวัง<br>การใช้ยาอาจเป็นพิษต่อจอประสาทตา ควรตรวจจอประสาทตาเป็นระยะ ๆ หลังการให้ยา   | compressed tab, film coated tab                                  | ข |
| 2. | Hydroxychloroquine sulfate<br>คำเดือนและข้อควรระวัง<br>การใช้ยาอาจเป็นพิษต่อจอประสาทตา ควรตรวจจอประสาทตาเป็นระยะ ๆ หลังการให้ยา  | tab  | ข |
| 3. | Azathioprine<br>คำเดือนและข้อควรระวัง<br>ควรระมัดระวังหากต้องใช้ร่วมกับ allopurinol เนื่องจากเพิ่มความเสี่ยงต่อภาวะเม็ดเลือดขาวต่ำ   | tab  | ค |
| 4. | Methotrexate<br>คำเดือนและข้อควรระวัง<br>การใช้ยาอาจเกิดการกดไขกระดูกและเป็นพิษต่อดับ ควรตรวจค่า complete blood count(CBC) และ SGPT ทุก 3-6 เดือน ระหว่างการให้ยา  | tab (as base or sodium),<br>sterile pwdr/sterile sol (as sodium) | ค |
| 5. | Sulfasalazine  | EC tab   | ค |
| 6. | Ciclosporin (Cyclosporin)<br>เงื่อนไข<br>1. ใช้เป็นยาเสริม (add on) สำหรับรักษาโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ที่มีโรคกำเริบ (disease activity score 28 เท่ากับหรือมากกว่า 2.6 ขึ้นไป) หลังได้รับการรักษาด้วย methotrexate ร่วมกับ sulfasalazine หรือ ยาต้านมาลาเรีย (chloroquine, hydroxychloroquine) ในขนาดเต็มอย่างน้อย 3 เดือนติดต่อกัน แล้วไม่ตอบสนอง ทั้งนี้ผู้ป่วยมีการทำงานของไตเป็นปกติ และ ไม่มีภาวะความดันเลือดสูง<br>2. ใช้โดยอายุรแพทย์โรคข้อเท่านั้น | cap, oral sol, sterile sol                                       | ง |
| 7. | Leflunomide<br>เงื่อนไข<br>1. ใช้เป็นยาเสริม (add on) สำหรับรักษาโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ที่มีโรคกำเริบ (Disease activity score 28 เท่ากับหรือมากกว่า 2.6 ขึ้นไป) หลังได้รับการรักษาด้วย methotrexate ร่วมกับ sulfasalazine หรือ ยาต้านมาเลเรีย (chloroquine/ hydroxychloroquine) ในขนาดเต็มอย่างน้อย 3 เดือนติดต่อกัน แล้วไม่ตอบสนอง<br>2. ใช้โดยอายุรแพทย์โรคข้อเท่านั้น  | tab (เฉพาะ 20 mg)  | ง |
| 8. | Sodium aurothiomalate<br>เงื่อนไข<br>1. ใช้ในผู้ป่วยข้ออักเสบ rheumatoid arthritis ในกรณีที่ ไม่ตอบสนอง หรือมีข้อห้ามใช้ conventional synthetic DMARDs<br>2. ใช้โดยอายุรแพทย์โรคข้อ  | sterile sol  | ง |

### 10.1.3 Drugs for treatment of gout and hyperuricaemia

- |    |   |                   |   |
|----|---|-------------------|---|
| 1. | Colchicine  | tab               | ก |
|    | <p>คำเตือนและข้อควรระวัง</p> <p>ยานี้มีผลข้างเคียงทำให้อุจจาระร่วงและอาจทำให้กล้ามเนื้อลายสลาย (rhabdomyolysis) จึงควรระมัดระวังการใช้ร่วมกับยาที่ทำให้กล้ามเนื้อลายสลายเช่น ยาในกลุ่ม statins เป็นต้น</p>  |                   |   |
| 2. | Allopurinol   | tab               | ก |
|    | <p>คำเตือนและข้อควรระวัง</p> <p>การลดความเสี่ยงหรือความรุนแรงต่อการเกิด severe cutaneous adverse reactions (SCAR) จากการใช้ allopurinol ทำได้โดย</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ฝ้าระวังอาการอย่างใกล้ชิดในผู้ป่วยทุกรายในช่วง 2-4 สัปดาห์แรกของการให้ยา</li> <li>2. ควรเริ่มใช้ยาในขนาดต่ำและค่อย ๆ ปรับขนาดยาเพิ่มขึ้นช้า ๆ ในผู้สูงอายุและผู้ป่วยที่มีการทำงานของไตบกพร่อง</li> </ol>   |                   |   |
| 3. | Probenecid  | film coated tab   | ก |
|    | <p>คำเตือนและข้อควรระวัง</p> <p>ควรหลีกเลี่ยงการใช้ยาในผู้ป่วยที่มีประวัตินิวไนโต หรือภาวะไตเสื่อม</p>  |                   |   |
| 4. | Benzbromarone   | tab               | ค |
|    | <p>คำเตือนและข้อควรระวัง</p> <p>ใช้ด้วยความระมัดระวัง เนื่องจากมีรายงานการเกิด cytolytic liver damage ทำให้ผู้ป่วยถึงแก่ชีวิต หรือต้องเปลี่ยนตับ</p>  |                   |   |
| 5. | Febuxostat  | tab (เฉพาะ 80 mg) | ง |
|    | <p>เงื่อนไข</p> <p>ใช้สำหรับภาวะกรดยูริกในเลือดสูงที่มีเงื่อนไขข้อใดข้อหนึ่งดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ผู้ป่วยแพ้ยา allopurinol รุนแรง และมีข้อห้ามในการใช้ยากลุ่ม uricosuric</li> <li>2. หลังใช้ยา uricosuric ร่วมกับ allopurinol แล้ว ผู้ป่วยที่มีระดับกรดยูริกมากกว่า 6 mg/dl</li> <li>3. เป็นยาทางเลือกในกรณีที่ใช้ allopurinol แล้วมีเอนไซม์ตับสูงเกิน 3 เท่าของค่าปกติ หรือเพิ่มขึ้นเกิน 2 เท่าของระดับก่อนให้ยา และมีข้อห้ามใช้ยากลุ่ม uricosuric</li> </ol> |                   |   |

## 10.2 Drugs used in neuromuscular disorders

### 10.2.1 Drugs which enhance neuromuscular transmission

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

## 10.2.2 Skeletal muscle relaxants

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

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

## 10.3 Drugs for relief of soft-tissue inflammation

### 10.3.1 Rubifacients

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

## กลุ่มยา 11 Eye

### 11.1 Anti-infective eye preparations

#### 11.1.1 Antibacterials and eye wash solution

1. ใช้เป็นยาสำหรับการติดเชื้อแบคทีเรียเท่านั้น
2. ควรใช้ยาให้เหมาะสมกับชนิดของเชื้อ เช่น ชนิดกรัมบวก หรือกรัมลบ

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

#### หมายเหตุ

ประสิทธิภาพของ gentamicin ไม่แตกต่างจาก tobramycin

5. Polymyxin B sulfate + Neomycin sulfate + Gramicidin eye drop ค  
 หมายเหตุ  
 ยาที่มีส่วนผสมของ polymyxin B อาจส่งผลให้เกิดการดูดซึมของเชื้อในทาง systemic จึงต้องใช้อย่างระมัดระวัง  
 เฉพาะกรณีที่มีความจำเป็นเท่านั้น
6. Cyclosporine eye drop (hosp) ง  
 เจือจาง  
 ใช้กับผู้ป่วย Keratoconjunctivitis sicca ที่มีอาการตาแห้งร่วมกับการอักเสบของพื้นผิวกระจกตา
7. Fusidic acid eye drop (in gel base) ง  
 เจือจาง  
 ใช้สำหรับหนังตาอักเสบ (blepharitis) ที่ใช้ chloramphenicol หรือ gentamicin แล้วแพ้หรือไม่ได้ผล  
 หมายเหตุ  
 ยาเปลี่ยนเป็นของเหลวเมื่อยาสัมผัสกระจกตา

### 11.1.2 Antibacterials with corticosteroids

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

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

#### หมายเหตุ

ยาที่มีส่วนผสมของ polymyxin B อาจส่งผลให้เกิดการดูดซึมของเชื้อในทาง systemic จึงต้องใช้อย่างระมัดระวัง  
 เฉพาะกรณีที่มีความจำเป็นเท่านั้น



### 11.1.3 Antifungals

- |              |          |   |
|--------------|----------|---|
| 1. Natamycin | eye susp | ง |
|--------------|----------|---|
- เงื่อนไข  
ใช้สำหรับการติดเชื้อราที่แผลกระจกตา

### 11.1.4 Antivirals

- |                          |          |   |
|--------------------------|----------|---|
| 1. Aciclovir (Acyclovir) | eye oint | ค |
|--------------------------|----------|---|

## 11.2 Corticosteroids and other anti-inflammatory preparations

- |   |          |   |
|---|----------|---|
| 1. Antazoline hydrochloride<br>+ Tetrahydrozoline hydrochloride | eye drop | ก |
|---|----------|---|

- |                    |                    |   |
|--------------------|--------------------|---|
| 2. Fluorometholone | eye susp (as base) | ค |
|--------------------|--------------------|---|
- เงื่อนไข

ใช้รักษาเยื่อตาอักเสบที่ไม่ได้เกิดจากการติดเชื้อ เช่น ภูมิแพ้ การระคายเคือง เป็นต้น

หมายเหตุ

การใช้ยานี้ต้องระวังการติดเชื้อราที่กระจกตา การเกิด steroid glaucoma และการใช้ยาติดต่อกันเป็นเวลานานอาจทำให้เกิด steroid cataract

- |                         |          |   |
|-------------------------|----------|---|
| 3. Prednisolone acetate | eye susp | ค |
|-------------------------|----------|---|

เงื่อนไข

1. ใช้รักษาม่านตาอักเสบและ/หรือหลังผ่าตัดตา

2. ใช้รักษากระจกตาอักเสบหลังจากการติดเชื้อไวรัสที่ชั้น stroma หรือชั้นเยื่อบุโพรงตา (endothelium)

หมายเหตุ

การใช้ยานี้ต้องระวังการติดเชื้อราที่กระจกตา การเกิด steroid glaucoma และการใช้ยาติดต่อกันเป็นเวลานาน อาจทำให้เกิด steroid cataract

- |  |          |   |
|--|----------|---|
| 4. Sodium cromoglicate (Cromolyn sodium) | eye drop | ค |
|--|----------|---|

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

เงื่อนไข

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

### 11.3 Mydriatics and cycloplegics

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

### 11.4 Drugs for treatment of glaucoma

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

#### เจลอินไซ

1. ใช้รักษาต้อหินในกรณีที่มีข้อห้ามใช้ topical beta-blockers หรือ
  2. ใช้เฉพาะกรณีที่ใช้ยาชนิดอื่นรักษาต้อหินแล้วความดันในลูกตายังไม่ลดลงอยู่ในขั้นที่ปลอดภัย
- |    |             |                             |   |
|----|-------------|-----------------------------|---|
| 6. | Latanoprost | eye drop (เฉพาะ 0.005% w/v) | ค |
|----|-------------|-----------------------------|---|

#### เจลอินไซ

1. ใช้รักษาต้อหินในกรณีที่มีข้อห้ามใช้ topical beta-blockers หรือ
  2. ใช้เฉพาะกรณีที่ใช้ยารักษาต้อหินชนิดอื่นแล้วความดันในลูกตายังไม่ลดลงอยู่ในขั้นที่ปลอดภัย
- |    |                           |                         |   |
|----|---------------------------|-------------------------|---|
| 7. | Dorzolamide hydrochloride | eye drop (เฉพาะ 2% w/v) | ค |
|----|---------------------------|-------------------------|---|

#### เจลอินไซ

1. ใช้รักษาต้อหินในกรณีที่มีข้อห้ามใช้ topical beta-blockers หรือ
  2. ใช้เฉพาะกรณีที่ใช้ยาชนิดอื่นรักษาต้อหินแล้วความดันในลูกตายังไม่ลดลงอยู่ในขั้นที่ปลอดภัย
- |    |   |                                       |   |
|----|---|---------------------------------------|---|
| 8. | Dorzolamide hydrochloride + Timolol maleate | eye drop (เฉพาะ 2% w/v +<br>0.5% w/v) | ง |
|----|---|---------------------------------------|---|

#### เจลอินไซ

ใช้เฉพาะกรณีที่ใช้ยารักษาต้อหินชนิดอื่นแล้วความดันในลูกตายังไม่ลดลงอยู่ในขั้นที่ปลอดภัย

### 11.5 Local anaesthetics

- |    |                          |          |   |
|----|--------------------------|----------|---|
| 1. | Tetracaine hydrochloride | eye drop | ก |
|    | เจ็อนไซ                  |          |   |
|    | ห้ามให้ผู้ป่วยนำกลับบ้าน |          |   |

### 11.6 Tear deficiency, ocular lubricants and astringents

- |    |  |                              |   |
|----|--|------------------------------|---|
| 1. | Hypromellose (with preservative)   | eye drop                     | ก |
| 2. | Carbomer (with preservative, with/without sorbitol)                              | eye gel                      | ข |
| 3. | White petrolatum + Mineral oil   | eye oint                     | ค |
|    | + Liquid lanolin anhydrous (preservative free)                                   |                              |   |
|    | เจ็อนไซ  |                              |   |
|    | ใช้กับผู้ป่วยตาแห้งปานกลางถึงตาแห้งมาก ที่ใช้น้ำตาเทียมที่มี preservative ไม่ได้ |                              |   |
| 4. | Hypromellose + Dextran 70 (preservative free)                                    | eye drop (เฉพาะ 0.3% + 0.1%) | ง |
|    | เจ็อนไซ  |                              |   |
|    | ใช้เฉพาะกับผู้ป่วยตาแห้งมาก ที่ใช้น้ำตาเทียมที่มี preservative ไม่ได้            |                              |   |
| 5. | Dried protein-free dialysate of calf blood                                       | eye gel                      | ง |
|    | เจ็อนไซ  |                              |   |
|    | ใช้เพิ่มการสมานของแผลที่กระจกตา  |                              |   |

### 11.7 Ocular diagnostic and peri-operative preparations and photodynamic treatment

- |    |  |  |   |
|----|--|--|---|
| 1. | Balance salt   | sol for ocular irrigation,<br>sol for intraocular irrigation | ค |
| 2. | Carbachol  | sterile sol for intraocular use                              | ค |
|    | เจ็อนไซ  |  |   |
|    | ใช้ทดม่านตาระหว่างการผ่าตัด                              |  |   |
| 3. | Diclofenac sodium with preservative                      | eye drop   | ค |
| 4. | Fluorescein sodium                                       | sterile sol for inj  | ค |
| 5. | Indocyanine green  | sterile pwdr for inj   | ง |
|    | ยากำพร้า   |  |   |
|    | เจ็อนไซ  |  |   |
|    | ใช้เพื่อวินิจฉัย polypoidal choroidal vasculopathy (PCV) |  |   |

- |    |  |                                 |      |
|----|--|---------------------------------|------|
| 6. | Trypan blue<br>ยากำพร้าว<br>เจือจาง<br>ใช้สำหรับย้อมสีดูหุ้มเลนส์ระหว่างผ่าตัดต่อกระจกชนิดสุก  | sterile sol for intraocular use | ง    |
| 7. | Bevacizumab<br>เจือจาง<br>1. ใช้สำหรับ age-related macular degeneration (AMD) โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดในภาคผนวก 3<br>2. ใช้สำหรับ diabetic macular edema (DME) โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดในภาคผนวก 3<br>3. ใช้สำหรับ retinal vein occlusion (RVO) โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดในภาคผนวก 3 | sterile sol                     | จ(2) |

## กลุ่มยา 12 Ear, nose, oropharynx and oral cavity

### 12.1 Drugs acting on the ear

#### 12.1.1 Otitis externa and otitis media

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

#### 12.1.2 Drugs used in otomycosis

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

คำเตือนและข้อควรระวัง

ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่แก้วหูทะลุ

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

คำเตือนและข้อควรระวัง

ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่แก้วหูทะลุ

- |    |  |            |   |
|----|--|------------|---|
| 3. | Gentian violet<br>คำเตือนและข้อควรระวัง<br>ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่แก้วหูทะลุ | sol (hosp) | ก |
|----|--|------------|---|

- |    |              |          |   |
|----|--------------|----------|---|
| 4. | Clotrimazole | ear drop | ข |
|----|--------------|----------|---|

### 12.1.3 Other drugs acting on the ear

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

#### เงื่อนไข

ใช้สำหรับหูน้ำหนวกเรื้อรังที่แก้วหูทะลุ ที่ใช้ chloramphenicol ไม่ได้ผล

#### หมายเหตุ

ควรมี guideline ที่ชัดเจนกำกับการใช้ยานี้ เพราะการใช้ยาอาจส่งผลให้เกิดปัญหาเชื้อดื้อยาในกลุ่ม quinolones

## 12.2 Drugs acting on the nose

### 12.2.1 Drugs used in nasal allergy

- |    |            |             |   |
|----|------------|-------------|---|
| 1. | Budesonide | nasal spray | ข |
|----|------------|-------------|---|

#### เงื่อนไข

ใช้กับผู้ป่วยอายุ 6 ปีขึ้นไป

- |    |                     |             |   |
|----|---------------------|-------------|---|
| 2. | Fluticasone furoate | nasal spray | ง |
|----|---------------------|-------------|---|

#### เงื่อนไข

ใช้กับผู้ป่วยอายุ 2 ปีขึ้นไปในข้อบ่งใช้

1. โพรงจมูกอักเสบจากภูมิแพ้ที่เกิดตามฤดูกาลและตลอดปี
2. เยื่อบุตาอักเสบจากภูมิแพ้

### 12.2.2 Topical nasal decongestants

- |    |  |                                  |   |
|----|--|----------------------------------|---|
| 1. | Ephedrine hydrochloride<br>วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท 2 | nasal drop (hosp) (เฉพาะ 0.5-3%) | ก |
|----|--|----------------------------------|---|

- |    |                 |  |   |
|----|-----------------|--|---|
| 2. | Sodium chloride | sterile sol (for irrigation)<br>(เฉพาะ 0.9%) | ก |
|----|-----------------|--|---|

- |    |                             |                         |   |
|----|-----------------------------|-------------------------|---|
| 3. | Oxymetazoline hydrochloride | nasal drop, nasal spray | ข |
|----|-----------------------------|-------------------------|---|

## 12.3 Drugs acting on the oropharynx and oral cavity

### 12.3.1 Drugs used in treatment of oral ulcer

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

#### เงื่อนไข

ใช้ในกรณีที่ใช้ยา triamcinolone acetonide ไม่ได้ผลหรือรอยโรคมีความรุนแรง

#### หมายเหตุ

รูปแบบยา oral paste ดังกล่าวหมายถึงรวมถึง orabase ด้วย

7.	Iodoform (in ether)	sol (hosp)	ข
----	---------------------	------------	---

### 12.3.2 Oropharyngeal antifungal drugs

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

### 12.3.3 Antiseptics for root canal treatment

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

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

1.	Chlorhexidine gluconate	mouthwash sol/ mouthwash sol (hosp) (เฉพาะ 0.1-0.2%w/v)	ก
----	-------------------------	---	---

- |    |                 |               |   |
|----|-----------------|---------------|---|
| 2. | Sodium fluoride | tab, oral sol | ก |
|----|-----------------|---------------|---|

หมายเหตุ

ระวังการใช้ในพื้นที่ที่มีฟลูออไรด์สูง เพราะอาจทำให้เกิด fluorosis

### 12.3.5 Other dental preparations

- |    |  |                          |   |
|----|--|--------------------------|---|
| 1. | Epinephrine (Adrenaline)               | sterile sol              | ก |
| 2. | Artificial saliva (Saliva substitutes) | sol (hosp)               | ก |
| 3. | Hydrogen peroxide                      | mouthwash sol (1.5% w/v) | ก |
| 4. | Sodium chloride                        | sterile sol              | ก |
| 5. | Special mouthwash                      | mouthwash sol (hosp)     | ก |

ที่มีตัวยาสาคัญคือ chloroxylonol

- |    |            |             |   |
|----|------------|-------------|---|
| 6. | Zinc oxide | pwdr (hosp) | ก |
|----|------------|-------------|---|

หมายเหตุ

ใช้อุดคลองรากฟันที่เข็บเคียวหรือใช้สำหรับอุดฟันชั่วคราวที่ต้องการให้ remove ออกได้ง่าย

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

หมายเหตุ

ใช้สำหรับอุดคลองรากฟันและอุดชั่วคราวที่ต้องการความแข็งแรงมาก

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

## กลุ่มยา 13 Skin

### 13.1 Anti-infective skin preparations

#### 13.1.1 Antibacterial preparations

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

เงื่อนไข

จำกัดการใช้เฉพาะ Methicillin Resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA)

### 13.1.2 Antifungal preparations

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

### 13.1.3 Parasiticial preparations

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

### 13.2 Emollient and barrier preparations

1. Aluminium acetate (Aluminium subacetate)	sol (hosp)	ก
2. Mineral oil	oil (hosp)	ก
3. Olive oil	oil (hosp)	ก
4. Urea หมายเหตุ	cream, cream (hosp), oint (hosp)	ก

Urea รูปแบบ cream ความแรงต่ำกว่า 10% จัดเป็นเครื่องสำอาง ไม่จัดเป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ



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

### 13.3 Topical antipruritics

1.	Calamine	lotion, lotion (hosp)	ก
	หมายเหตุ		
	หากในสูตรตำรับยา มี phenol เป็นส่วนประกอบ ต้องมีความเข้มข้นของ phenol ไม่เกิน 0.5 - 1%		
2.	Menthol + Phenol + Camphor	ทุก topical dosage form (hosp)	ก

### 13.4 Topical corticosteroids

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

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

#### เงื่อนไข

1. ใช้สำหรับ chronic eczema
2. ใช้สำหรับโรคสะเก็ดเงิน (psoriasis)

10.	Clobetasol propionate เจ็อนไซ	oint	ค
	ใช้สำหรับโรคผิวหนังเรื้อรังที่ไม่ตอบสนองต่อยาอื่น เช่น โรคสะเก็ดเงินที่เล็บซึ่งเป็นบริเวณที่หนาและต้องใช้ยาที่เพิ่มการดูดซึมเพื่อให้เกิดประสิทธิผลในการรักษา		
11.	Clobetasol propionate เจ็อนไซ	lotion	ง
	ใช้สำหรับโรคผิวหนังเรื้อรังที่ไม่ตอบสนองต่อยาอื่น		
12.	Mometasone furoate เจ็อนไซ	cream	ง
	ใช้กรณีต้องใช้ยาเป็นเวลานาน		
13.	Betamethasone dipropionate + Calcipotriol เจ็อนไซ	gel, oint	ง
	<ol style="list-style-type: none"> <li>ใช้รักษา chronic plaque psoriasis ในผู้ใหญ่ที่ใช้ topical steroid รักษาแล้วไม่ได้ผล</li> <li>ใช้ gel กับรอยโรคที่หนังศีรษะไม่เกิน 4 สัปดาห์ และ ointment กับรอยโรคที่ลำตัวไม่เกิน 8 สัปดาห์</li> <li>ใช้โดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านตจวิทยา</li> </ol>		

### 13.5 Other preparations for psoriasis (excluding topical corticosteroids)

1.	Coal tar (Liquor carbonis detergens; LCD)	ทุก topical dosage form (hosp)	ก
2.	Coal tar + Triamcinolone acetonide	cream (hosp) (เฉพาะ 3% + 0.02% หรือ 5% + 0.02%)	ก
3.	Salicylic acid	lotion (hosp), oint (hosp), paste (hosp)	ก
4.	Dithranol (Anthralin)	paste (hosp)	ก
5.	Methotrexate เจ็อนไซ	tab (as base or sodium)	ข
	ใช้สำหรับสะเก็ดเงินชนิดปานกลางถึงรุนแรงที่ดื้อต่อยาอื่น		
6.	Methoxsalen ยากำพรั้า	tab, cream (hosp) (เฉพาะไม่เกิน 0.1% w/w), topical sol (paint), topical sol (paint) (hosp) (เฉพาะไม่เกิน 0.1% w/w)	ค

7.	Calcipotriol	oint	ง
	เจ็อนไซ		
	ใช้ในกรณีที่ไม่ตอบสนองหรือเกิดผลข้างเคียงต่อ coal tar หรือ topical steroid		
8.	Acitretin	cap	ง
	เจ็อนไซ		
	1. ใช้สำหรับสะเก็ดเงินชนิดปานกลางถึงรุนแรง ที่ไม่ตอบสนองต่อยาอื่นหรือมีข้อห้ามในการใช้ methotrexate		
	2. ใช้โดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านตจวิทยา สำหรับรักษาโรคผิวหนังเรื้อรังอื่น ๆ ที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาทั่วไป		
	คำเตือนและข้อควรระวัง		
	ห้ามใช้ในหญิงตั้งครรภ์ และหลังจากหยุดยานี้แล้วให้คุมกำเนิดเป็นระยะเวลาอย่างน้อย 3 ปี		
9.	Ciclosporin (Cyclosporin)	cap, oral sol	ง
	เจ็อนไซ		
	1. ใช้สำหรับสะเก็ดเงินชนิดปานกลางถึงรุนแรง ที่ไม่ตอบสนองต่อยาอื่นหรือมีข้อห้ามในการใช้ methotrexate		
	2. ใช้สำหรับ atopic dermatitis ชนิดรุนแรง		
	3. ใช้โดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านตจวิทยา สำหรับรักษาโรคผิวหนังเรื้อรังอื่น ๆ ที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาทั่วไป		

### 13.6 Preparations for warts and calluses

1.	Lactic acid	cream (hosp) (เฉพาะไม่เกิน 10% w/w)	ก
2.	Podophyllin (Podophyllum resin)	paint, paint (hosp)	ก
3.	Salicylic acid	oint (hosp), paste (hosp)	ก
4.	Silver nitrate	sol (hosp), crystal (hosp), stick (hosp)	ก
5.	Trichloroacetic acid	sol (hosp)	ก
6.	Salicylic acid + Lactic acid	colloidal sol	ข

### 13.7 Preparations for hyperhidrosis

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

### กลุ่มยา 14 Immunological products and vaccines

1.	Anti-D immunoglobulin, human	inj	ก
	ยากำพร้า		
2.	BCG vaccine (Bacillus Calmette-Guérin)	inj	ก

3.	Diphtheria antitoxin (DAT) ยาแก้พิษ	inj	ก
4.	Diphtheria-Tetanus vaccine ทั้งชนิด DT (children type) และ dT (adult type)	inj	ก
5.	Diphtheria-Tetanus-Pertussis vaccine (whole cell) (DTPw)	inj	ก
6.	Diphtheria-Tetanus-Pertussis-Hepatitis B vaccine (DTP-HB)	inj	ก
7.	Diphtheria-Tetanus-Pertussis-Hepatitis B-Haemophilus influenzae type b vaccine (DTP-HB-Hib)	inj	ก
8.	Hepatitis B vaccine (HB)	inj	ก
9.	Influenza vaccine ชนิดวัคซีนรวม 3 สายพันธุ์ (trivalent) ตามที่องค์การอนามัยโลกกำหนดในแต่ละปี		ก

#### เงื่อนไข

1. บุคลากรทางการแพทย์ และเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับผู้ป่วย
  2. ผู้ที่มีโรคเรื้อรัง คือ ปอดอุดกั้นเรื้อรัง หอบหืด หัวใจ หลอดเลือดสมอง ไตวาย ผู้ป่วยมะเร็งที่ได้รับยาเคมีบำบัด และเบาหวาน
  3. บุคคลที่มีอายุ 65 ปีขึ้นไป
  4. หญิงมีครรภ์ อายุครรภ์ 4 เดือนขึ้นไป
  5. เด็กอายุ 6 เดือนถึง 2 ปี
  6. ผู้พิการทางสมองช่วยเหลือตัวเองไม่ได้
  7. โรคธาลัสซีเมีย ภูมิคุ้มกันบกพร่อง (รวมถึงผู้ติดเชื้อเอชไอวีที่มีอาการ)
  8. ผู้ที่มีน้ำหนักตั้งแต่ 100 กิโลกรัม หรือ ดัชนีมวลกาย ตั้งแต่ 35 กิโลกรัมต่อตารางเมตร
- |     |  |                     |      |
|-----|--|---------------------|------|
| 10. | Influenza vaccine ชนิด pandemic influenza<br>สายพันธุ์ตามที่องค์การอนามัยโลกกำหนดในแต่ละปี |                     | ก    |
| 11. | Measles-Mumps-Rubella vaccine (MMR)  | inj                 | ก    |
| 12. | Poliomyelitis vaccine, live attenuated (OPV)<br>ชนิด bivalent และ trivalent                | oral sol, oral susp | ก    |
| 13. | Inactivated polio vaccine (IPV)<br>(เฉพาะชนิดที่เป็นวัคซีนเดี่ยว)                          | inj                 | จ(1) |

#### เงื่อนไข

ใช้สำหรับโครงการกวาดล้างโปลิโอของประเทศไทย ตามนโยบายจากสุดท้ายของการกวาดล้างโปลิโอในระดับโลก ของกรมควบคุมโรค โดยมีวิธีการใช้และการติดตามประเมินการใช้จ่ายตามที่กรมควบคุมโรคกำหนด

- |     |                                     |     |   |
|-----|-------------------------------------|-----|---|
| 14. | Rabies immunoglobulin, horse (ERIG) | inj | ก |
| 15. | Rabies vaccines                     | inj | ก |

ยกเว้นชนิด human diploid cell vaccine (HDCV)

**เงื่อนไข**

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

- |     |  |     |   |
|-----|--|-----|---|
| 16. | Rubella vaccine  | inj | ก |
| 17. | Tetanus antitoxin, horse   | inj | ก |
| 18. | Tetanus vaccine (Tetanus toxoid)                                       | inj | ก |
| 19. | Japanese encephalitis vaccine, inactivated<br>(inactivated JE vaccine) | inj | ก |

**หมายเหตุ**

ใช้สำหรับผู้ที่มิชอบห้ามใช้ live attenuated Japanese encephalitis vaccine

- |     |  |     |   |
|-----|--|-----|---|
| 20. | Japanese encephalitis vaccine, live attenuated<br>(Live Attenuated JE vaccine) | inj | ก |
|-----|--|-----|---|

- |     |                                     |     |   |
|-----|-------------------------------------|-----|---|
| 21. | Rabies immunoglobulin, human (HRIG) | inj | ข |
|-----|-------------------------------------|-----|---|

**เงื่อนไข**

ใช้สำหรับผู้ที่มีเชื้อ rabies immunoglobulin, horse (ERIG)

- |     |  |     |   |
|-----|--|-----|---|
| 22. | Tetanus antitoxin, human<br>Anti-tetanus immunoglobulin, human | inj | ข |
|-----|--|-----|---|

**เงื่อนไข**

ใช้สำหรับผู้ที่มีเชื้อ tetanus antitoxin, horse

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

**เงื่อนไข**

ใช้ร่วมกับการฉีด Hepatitis B vaccine เฉพาะในกรณีดังต่อไปนี้

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

**หมายเหตุ**

ในทารกแรกเกิดซึ่งมารดามีอายุครรภ์ปกติ การให้วัคซีนภายใน 24 ชั่วโมง สามารถป้องกันการติดเชื้อได้มากอยู่แล้ว การให้ HBIG ไม่ทำให้การป้องกันสูงขึ้น

24. Human papillomavirus vaccine ชนิด 4 สายพันธุ์ inj ก  
**เงื่อนไข**  
 1. ใช้สำหรับการให้บริการวัคซีนเอชพีวีในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของกรมควบคุมโรคและสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ  
 2. เลือก 1 รายการ ระหว่างรายการที่ 24 หรือ 25 ที่จัดซื้อได้ถูกกว่า
25. Human papillomavirus vaccine inj ก  
 ชนิดที่มีสายพันธุ์ก่อโรคน้อยสายพันธุ์ที่ 16 และ 18  
**เงื่อนไข**  
 1. ใช้สำหรับการให้บริการวัคซีนเอชพีวีในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของกรมควบคุมโรคและสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ  
 2. เลือก 1 รายการ ระหว่างรายการที่ 24 หรือ 25 ที่จัดซื้อได้ถูกกว่า
26. Rotavirus vaccine oral form (for pediatric use) ก

## กลุ่มยา 15 Anaesthesia

### 15.1 General anaesthesia

#### 15.1.1 Intravenous anaesthetics

1. Etomidate sterile emulsion ค  
**เงื่อนไข**  
 ใช้สำหรับนำสลบ (Induction of general anaesthesia) ในผู้สูงอายุหรือผู้ป่วยที่มีปัญหาด้านหัวใจและหลอดเลือด
2. Propofol sterile emulsion ค
3. Thiopental sodium (Thiopentone sodium) sterile pwdr ค
4. Ketamine hydrochloride sterile sol ง  
**วัตถุประสงค์ต่อจิตและประสาทประเภท 2**  
**เงื่อนไข**  
 1. ใช้ฉีดเข้ากล้ามเนื้อให้กับผู้ป่วยที่หาเส้นเลือดสำหรับให้น้ำเกลือไม่ได้  
 2. ใช้ในกรณีผู้ป่วยมีความดันเลือดต่ำ  
 3. ใช้ในการระงับความรู้สึกสำหรับการทำหัตถการที่ใช้ระยะเวลาสั้น ๆ  
 4. ใช้เป็นยาเสริม (adjunct therapy) เพื่อระงับอาการปวดรุนแรง (intractable pain)

### 15.1.2 Inhalational anaesthetics

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

#### เงื่อนไข

ใช้เป็นทางเลือกในการให้ยาระงับความรู้สึกในกรณีต่อไปนี้

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

### 15.1.3 Muscle relaxants (Neuromuscular blocking drugs)

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

### 15.1.4 Sedative and analgesic peri-operative drugs

1.	Diazepam	cap, tab, sterile sol	ก
	วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท 4		
2.	Fentanyl citrate	sterile sol	ค
	ยาเสพติดให้โทษประเภท 2		
3.	Morphine sulfate	sterile sol	ค
	ยาเสพติดให้โทษประเภท 2		
4.	Pethidine hydrochloride	sterile sol	ค
	ยาเสพติดให้โทษประเภท 2		

5. Midazolam hydrochloride sterile sol ง

วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท 2

เจ็อนไข

1. ใช้เสริมยาระงับความรู้สึก
2. ใช้เพื่อให้ผู้ป่วยสงบ คลายความวิตกกังวลทั้งในระยะ ก่อนระหว่างและหลังทำหัตถการ
3. ใช้ระงับชัก

6. Midazolam maleate tab ง

วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท 2

เจ็อนไข

ใช้เตรียมผู้ป่วยก่อนให้ยาระงับความรู้สึก (premedication) เท่านั้น

### 15.1.5 Anticholinesterases and antimuscarinic drugs used in anaesthesia

1. Atropine sulfate sterile sol ก

เจ็อนไข

ใช้แก้ฤทธิ์ยาหย่อนกล้ามเนื้อ

2. Neostigmine methylsulfate sterile sol ก

เจ็อนไข

ใช้แก้ฤทธิ์ยาหย่อนกล้ามเนื้อ

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

ยากำพรั้

เจ็อนไข

ใช้วินิจฉัยโรค myasthenia gravis

4. Glycopyrronium bromide sterile sol ง

เจ็อนไข

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



### 15.1.6 Drugs for malignant hyperthermia

1.	Dantrolene sodium	sterile pwdr	ง
	ยากำพร้า		
	เจ็อนไซ		
	ใช้สำหรับ malignant hyperthermia		

### 15.2 Local anaesthesia

1.	Benzocaine	gel, oint	ก
2.	Lidocaine hydrochloride	gel, oint, spray, viscous sol, sterile sol, sterile sol (dental cartridge)	ก
3.	Lidocaine + Prilocaine	cream	ก
4.	Lidocaine hydrochloride + Epinephrine	sterile sol, sterile sol (dental cartridge)	ก
5.	Mepivacaine hydrochloride	sterile sol (dental cartridge)	ก
6.	Mepivacaine hydrochloride + Epinephrine	sterile sol (dental cartridge)	ก
7.	Bupivacaine hydrochloride	sterile sol	ข
	คำเตือนและข้อควรระวัง		
	อาจทำให้เกิดพิษต่อหัวใจ		
	หมายเหตุ		
	ใช้ในกรณี local infiltration		
8.	Bupivacaine hydrochloride with/without glucose	sterile sol	ค
	คำเตือนและข้อควรระวัง		
	อาจทำให้เกิดพิษต่อหัวใจ		
9.	Lidocaine hydrochloride + Epinephrine	sterile sol	ค
	หมายเหตุ		
	ใช้ในกรณี regional anaesthesia		

### กลุ่มยา 16 Drugs used in poisoning and toxicology

ยาในกลุ่มนี้หลายชนิดไม่ปรากฏเป็นยาในบัญชีนี้ เนื่องจากเป็นยากำพร้า (orphan drugs) ที่มีปัญหาการจัดหา และไม่มีทะเบียนตำรับยา แต่ควรส่งเสริมให้มีการจัดหามาใช้และควรอนุมัติให้เบิกจ่ายได้

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

## 16.1 Snakebite poisoning

- |   |     |   |
|---|-----|---|
| 1. Antivenom sera                                 | inj | ก |
| - งูเห่า  |     |   |
| - งูจงอาง   |     |   |
| - งูสามเหลี่ยม                                    |     |   |
| - งูเขียวหางไหม้                                  |     |   |
| - งูแมวเซา  |     |   |
| - งูกะปะ  |     |   |
| - งูทับสมิงคลา                                    |     |   |
| 2. Polyvalent antivenom for hematotoxin           | inj | ก |
| เงื่อนไข  |     |   |
| ใช้แก้พิษต่อระบบเลือดในรายที่ถูกงูไม่ทราบชนิดกัด  |     |   |
| 3. Polyvalent antivenom for neurotoxin            | inj | ก |
| เงื่อนไข  |     |   |
| ใช้แก้พิษต่อระบบประสาทในรายที่ถูกงูไม่ทราบชนิดกัด |     |   |

## 16.2 Mushroom and microbial poisoning

- |   |                           |   |
|---|---------------------------|---|
| 1. Acetylcysteine (N-acetylcysteine)  | sterile sol               | ก |
| เงื่อนไข  |                           |   |
| ใช้รักษาภาวะพิษต่อตับจากเห็ดพิษกลุ่มที่มีอะมาทอกซิน (amatoxin containing mushrooms) |                           |   |
| 2. Vitamin B <sub>6</sub> (Pyridoxine hydrochloride)                                | sterile sol (เฉพาะ 50 mg) | ค |
| เงื่อนไข  |                           |   |
| ใช้บำบัดพิษจากเห็ดสมองวัว (Gyromitra spp.)  |                           |   |
| 3. Botulinum antitoxin  | inj                       | ง |
| ยากำพร้า  |                           |   |
| เงื่อนไข  |                           |   |
| ใช้บำบัดโรค Botulism  |                           |   |

## 16.3 Pesticide & herbicide poisoning

- |   |              |   |
|---|--------------|---|
| 1. Atropine sulfate   | sterile sol  | ก |
| เงื่อนไข  |              |   |
| ใช้ต้านพิษ cholinesterase inhibitors (เช่น organophosphates, carbamates) และภาวะ cholinergic crisis |              |   |
| 2. Pralidoxime chloride (2-PAM)   | sterile pwdr | ก |
| เงื่อนไข  |              |   |
| ใช้บำบัดพิษเฉียบพลันจาก organophosphates  |              |   |

3. Cyclophosphamide sterile pwdr ค  
 เจือจาง  
 ใช้บำบัดพิษจากสาร paraquat ภายใต้การกำกับดูแลของศูนย์พิษวิทยา

#### 16.4 Corrosive Poisoning

1. Calcium gluconate sterile sol ก  
 เจือจาง  
 ใช้บำบัดพิษจาก hydrofluoric acid  
 หมายเหตุ  
 ให้ฉีดเข้าหลอดเลือดอย่างช้า ๆ การฉีดเร็วอาจทำให้ผู้ป่วยเสียชีวิตได้

#### 16.5 Methanol poisoning

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

#### 16.6 Heavy metal poisoning

1. Deferoxamine mesilate (Desferrioxamine mesilate) sterile pwdr ค  
 เจือจาง  
 ใช้กำจัดพิษจากภาวะธาตุเหล็กสูงผิดปกติเฉียบพลัน  
 หมายเหตุ  
 กรณีใช้กำจัดพิษจากภาวะธาตุเหล็กสูงผิดปกติเรื้อรัง ให้ดูที่กลุ่มยา 9.1.2 Drugs used in hypoplastic, hemolytic and renal anemias
2. Dimercaprol (British Anti-Lewisite, BAL) sterile oil solution for IM use ค  
 ยากำพร้า  
 เจือจาง  
 ใช้บำบัดพิษเฉียบพลันจากปรอท ทอง และสารหนู และใช้ร่วมกับ sodium calcium edetate ในกรณีบำบัดพิษเฉียบพลันจากตะกั่ว  
 คำเตือนและข้อควรระวัง  
 ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่มีประวัติแพ้ถั่วลิสง (peanut) และอาจมีการแพ้ข้ามกลุ่มไปยังถั่วเหลือง (soya) ได้
3. Penicillamine (D-Penicillamine) cap, tab ค  
 ยากำพร้า  
 เจือจาง  
 ใช้บำบัดอาการพิษจากสารทองแดง ตะกั่ว ปรอท และสารหนู  
 คำเตือนและข้อควรระวัง  
 ระวังการใช้กับหญิงตั้งครรภ์เพราะเป็นสารก่อวิรูป (teratogen)



- |    |  |                              |   |
|----|--|------------------------------|---|
| 2. | Benzatropine mesilate (Benztropine mesylate)<br>เจ็อนไซ<br>ใช้บำบัดภาวะ dystonia เนื่องจากยา   | sterile sol                  | ก |
| 3. | Calcium gluconate<br>เจ็อนไซ<br>ใช้บำบัดพิษจาก calcium channel blockers และ beta blockers<br>หมายเหตุ<br>ให้ฉีดเข้าหลอดเลือดอย่างช้า ๆ การฉีดเร็วอาจทำให้ผู้ป่วยเสียชีวิตได้   | sterile sol                  | ก |
| 4. | Diphenhydramine hydrochloride<br>ยากำพรั้<br>เจ็อนไซ<br>ใช้บำบัดภาวะ dystonia จากยา  | cap, sterile sol             | ก |
| 5. | Naloxone hydrochloride<br>เจ็อนไซ<br>ใช้บำบัดอาการพิษเฉียบพลันจากสารกลุ่ม opioids หรือยา clonidine   | sterile sol                  | ก |
| 6. | Sodium bicarbonate<br>เจ็อนไซ<br>ใช้บำบัดภาวะ hyperkalemia หรือพิษเฉียบพลันจากสาร tricyclic antidepressants หรือ antiarrhythmics type I  | sterile sol (เฉพาะ 44.6 mEq) | ก |
| 7. | Sodium nitroprusside<br>ยากำพรั้<br>เจ็อนไซ<br>ใช้เพื่อขยายหลอดเลือดแดงในผู้ป่วยที่เกิด peripheral arterial spasm จากยากลุ่ม ergot<br>หมายเหตุ<br>กรณีใช้รักษา hypertensive emergencies ให้ดูที่กลุ่มยา 2.5.1 Vasodilator antihypertensive drugs | sterile pwdr                 | ก |
| 8. | Vitamin K <sub>1</sub> (Phytomenadione)<br>เจ็อนไซ<br>ใช้บำบัดภาวะยา anticoagulants (coumarin derivatives) เกินขนาด  | sterile sol                  | ก |
| 9. | Cyproheptadine hydrochloride<br>เจ็อนไซ<br>ใช้บำบัดภาวะ acute serotonin syndrome   | tab                          | ข |

- |  |   |                                     |   |
|--|---|-------------------------------------|---|
| 10.  | Bromocriptine mesilate  | tab                                 | ค |
|  | เงื่อนไซ  |                                     |   |
|  | ใช้กับผู้ป่วย neuroleptic malignant syndrome  |                                     |   |
| 11.  | Protamine sulfate   | sterile sol                         | ค |
|  | เงื่อนไซ  |                                     |   |
|  | ใช้ในกรณีที่มีเลือดออกมากผิดปกติจากการได้รับ heparin เกินขนาด   |                                     |   |
| 12.  | Vitamin B <sub>6</sub> (Pyridoxine hydrochloride)   | sterile sol (เฉพาะ 50 mg)           | ค |
|  | เงื่อนไซ  |                                     |   |
|  | ใช้บำบัดอาการทางสมองและชักที่เกิดจากยา isoniazid  |                                     |   |
| 13.  | Calcium folinate (Leucovorin calcium)   | cap, tab, sterile pwdr, sterile sol | ง |
|  | เงื่อนไซ  |                                     |   |
|  | 1. ใช้บำบัดพิษจากสาร folic acid antagonists, methotrexate, trimethoprim และ pyrimethamine   |                                     |   |
|  | 2. ใช้ป้องกันพิษจาก methotrexate เฉพาะกรณีใช้ยานี้ในขนาดสูง   |                                     |   |
| 14.  | Flumazenil  | sterile sol                         | ง |
|  | เงื่อนไซ  |                                     |   |
|  | ใช้แก้ฤทธิ์จากการใช้ยาในกลุ่ม benzodiazepines กรณีการทำหัตถการทางวิสัญญี  |                                     |   |
| 15.  | Mesna   | sterile sol                         | ง |
|  | เงื่อนไซ  |                                     |   |
|  | ป้องกันภาวะเลือดออกในทางเดินปัสสาวะ ในผู้ป่วยที่ได้รับยา ifosfamide หรือ cyclophosphamide ขนาดสูง (มากกว่า 1.5 g/m <sup>2</sup> ) |                                     |   |
| 16.  | Phenobarbital sodium (Phenobarbitone sodium)  | sterile pwdr, sterile sol           | ง |
|  | วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท 4   |                                     |   |
|  | เงื่อนไซ  |                                     |   |
|  | ใช้บำบัดอาการชักจากยา   |                                     |   |
| <b>16.10 Drugs used for absorption inhibition and elimination of toxin</b> |   |                                     |   |
| 1.   | Charcoal, activated   | pwdr                                | ก |
|  | เงื่อนไซ  |                                     |   |
|  | ใช้ดูดซับสารพิษทั่วไปที่ได้รับในทางเดินอาหาร  |                                     |   |
| 2.   | Macrogols (Polyethylene glycol, PEG) with electrolytes  | oral pwdr, oral pwdr (hosp)         | ก |
|  | เงื่อนไซ  |                                     |   |
|  | ใช้ทำหัตถการล้างกระเพาะและลำไส้ (whole bowel irrigation) กรณีได้รับสารพิษ หรือล้างผิวหนัง กรณีสัมผัส phenol                       |                                     |   |

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

#### เจ็อนไข

ใช้ปรับปัสสาวะให้เป็นด่าง เพื่อเร่งการกำจัดสารพิษ เช่น salicylates เป็นต้น

### กลุ่มยา 17 Contrast media and Radiopharmaceuticals

#### 17.1 Water soluble iodinated contrast media

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

###### 17.1.1.1 กรณีทั่วไป

1. Iopamidol sterile sol (เฉพาษ 300 mg/mL) ง  
(50 mL, 100 mL)

#### เจ็อนไข

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

ให้เลือกใช้รายการใดรายการหนึ่งเป็นหลัก ถ้าผู้ป่วยแพ้รายการใดรายการหนึ่ง สามารถใช้อีกรายการแทนได้  
หมายเหตุ

ยาฉีด Iopamidol ความแรง 300 mg/ml as iodine ขนาด 50 ml มีราคาต่ำสุดที่ต่อรองได้ไวแอลละ 363.80 บาท (ราคารวมภาษีมูลค่าเพิ่ม) และขนาด 100 ml มีราคาต่ำสุดที่ต่อรองได้ไวแอลละ 727.60 บาท (ราคารวมภาษีมูลค่าเพิ่ม) กำหนดยื่นราคา 730 วัน นับจากวันที่ 28 พฤศจิกายน 2563 เจ็อนไข และรายละเอียดอื่น ๆ ให้ดูตามแบบเสนอขายในเว็บไซต์ [http://ndi.fda.moph.go.th/drug\\_national/](http://ndi.fda.moph.go.th/drug_national/)

2. Iopromide sterile sol (เฉพาษ 300 mg/mL) ง  
(50 mL, 100 mL)

#### เจ็อนไข

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

ให้เลือกใช้รายการใดรายการหนึ่งเป็นหลัก ถ้าผู้ป่วยแพ้รายการใดรายการหนึ่ง สามารถใช้อีกรายการแทนได้

#### หมายเหตุ

ราคายาฉีด lopromide ความแรง 300 mg/ml as iodine ขนาด 50 ml ที่ต้องรองได้ไวแอลละไม่เกิน 347.75 บาท (ราคารวมภาษีมูลค่าเพิ่ม) และขนาด 100 ml ที่ต้องรองได้ไวแอลละไม่เกิน 695.50 บาท (ราคารวมภาษีมูลค่าเพิ่ม) กำหนดยื่นราคา 730 วัน นับจากวันที่ 28 พฤศจิกายน 2563 เจ็อนไซ และรายละเอียดอื่น ๆ ให้ดูตามแบบเสนอขายในเว็บไซต์ [http://ndi.fda.moph.go.th/drug\\_national/](http://ndi.fda.moph.go.th/drug_national/)

### 17.1.1.2 กรณีตรวจ cardiovascular system และกรณีสงสัย hypervascular tumor

1. lopamidol sterile sol (เฉ พ าะ 370 mg/ml) ง  
(50 mL, 100 mL)

#### เจ็อนไซ

ใช้ฉีดเข้าหลอดเลือด สำหรับการตรวจ cardiovascular system และกรณีสงสัย hypervascular tumor  
คำแนะนำ

ให้เลือกใช้รายการใดรายการหนึ่งเป็นหลัก ถ้าผู้ป่วยแพ้รายการใดรายการหนึ่ง สามารถใช้อีกรายการแทนได้  
หมายเหตุ

ยาฉีด lopamidol ความแรง 370 mg/ml as iodine ขนาด 50 ml มีราคาต่ำสุดที่ต้องรองได้ไวแอลละ 428.00 บาท (ราคารวมภาษีมูลค่าเพิ่ม) และขนาด 100 ml มีราคาต่ำสุดที่ต้องรองได้ไวแอลละ 802.50 บาท (ราคารวมภาษีมูลค่าเพิ่ม) กำหนดยื่นราคา 730 วัน นับจากวันที่ 28 พฤศจิกายน 2563 เจ็อนไซ และรายละเอียดอื่น ๆ ให้ดูตามแบบเสนอขายในเว็บไซต์ [http://ndi.fda.moph.go.th/drug\\_national/](http://ndi.fda.moph.go.th/drug_national/)

2. lopromide sterile sol (เฉ พ าะ 370 mg/ml) ง  
(50 mL, 100 mL)

#### เจ็อนไซ

ใช้ฉีดเข้าหลอดเลือด สำหรับการตรวจ cardiovascular system และกรณีสงสัย hypervascular tumor  
คำแนะนำ

ให้เลือกใช้รายการใดรายการหนึ่งเป็นหลัก ถ้าผู้ป่วยแพ้รายการใดรายการหนึ่ง สามารถใช้อีกรายการแทนได้  
หมายเหตุ

ราคายาฉีด lopromide ความแรง 370 mg/ml as iodine ขนาด 50 ml ที่ต้องรองได้ไวแอลละไม่เกิน 369.15 บาท (ราคารวมภาษีมูลค่าเพิ่ม) และขนาด 100 ml ที่ต้องรองได้ไวแอลละไม่เกิน 738.30 บาท (ราคารวมภาษีมูลค่าเพิ่ม) กำหนดยื่นราคา 730 วัน นับจากวันที่ 28 พฤศจิกายน 2563 เจ็อนไซ และรายละเอียดอื่น ๆ ให้ดูตามแบบเสนอขายในเว็บไซต์ [http://ndi.fda.moph.go.th/drug\\_national/](http://ndi.fda.moph.go.th/drug_national/)



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

1. lopamidol sterile sol (เฉพาะ 300 mgI/mL) ๑ (50 mL, 100 mL)

#### เงื่อนไข

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

#### คำแนะนำ

ให้เลือกใช้รายการใดรายการหนึ่งเป็นหลัก ถ้าผู้ป่วยแพ้รายการใดรายการหนึ่ง สามารถใช้อีกรายการแทนได้

#### หมายเหตุ

ยาฉีด lopamidol ความแรง 300 mgI/ml as iodine ขนาด 50 ml มีราคาต่ำสุดที่ต่อรองได้ไวแอลละ 363.80 บาท (ราคารวมภาษีมูลค่าเพิ่ม) และขนาด 100 ml มีราคาต่ำสุดที่ต่อรองได้ไวแอลละ 727.60 บาท (ราคารวมภาษีมูลค่าเพิ่ม) กำหนดขึ้นราคา 730 วัน นับจากวันที่ 28 พฤศจิกายน 2563 เงื่อนไข และรายละเอียดอื่น ๆ ให้ดูตามแบบเสนอขายในเว็บไซต์ [http://ndi.fda.moph.go.th/drug\\_national/](http://ndi.fda.moph.go.th/drug_national/)

2. lopromide sterile sol (เฉพาะ 300 mgI/mL) ๑ (50 mL, 100 mL)

#### เงื่อนไข

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

#### คำแนะนำ

ให้เลือกใช้รายการใดรายการหนึ่งเป็นหลัก ถ้าผู้ป่วยแพ้รายการใดรายการหนึ่ง สามารถใช้อีกรายการแทนได้

#### หมายเหตุ

ราคายาฉีด lopromide ความแรง 300 mgI/ml as iodine ขนาด 50 ml ที่ต่อรองได้ไวแอลละไม่เกิน 347.75 บาท (ราคารวมภาษีมูลค่าเพิ่ม) และขนาด 100 ml ที่ต่อรองได้ไวแอลละไม่เกิน 695.50 บาท (ราคารวมภาษีมูลค่าเพิ่ม) กำหนดขึ้นราคา 730 วัน นับจากวันที่ 28 พฤศจิกายน 2563 เงื่อนไข และรายละเอียดอื่น ๆ ให้ดูตามแบบเสนอขายในเว็บไซต์ [http://ndi.fda.moph.go.th/drug\\_national/](http://ndi.fda.moph.go.th/drug_national/)

### 17.1.3 Water soluble non-ionic iodinated contrast media for myelography

1. lopamidol sterile sol (เฉพาะ 300 mgI/mL) ๑ (50 mL, 100 mL)

#### เงื่อนไข

ใช้สำหรับ myelography



- |    |  |                            |   |
|----|--|----------------------------|---|
| 3. | Tc-99m dimercaptosuccinic acid (DMSA)<br>เงื่อนไข                            | sterile sol for inj (hosp) | ง |
|    | 1. ใช้เพื่อการตรวจวินิจฉัยโรคการอักเสบและแผลเป็นของเนื้อไต                   |                            |   |
|    | 2. ใช้ประเมินการทำงานของไต   |                            |   |
| 4. | Tc-99m dimercaptosuccinic acid V (DMSA [V])<br>เงื่อนไข                      | sterile sol for inj (hosp) | ง |
|    | ใช้เพื่อการตรวจวินิจฉัยโรค medullary thyroid cancer                          |                            |   |
| 5. | Tc-99m iminodiacetic acid (IDA)<br>เงื่อนไข                                  | sterile sol for inj (hosp) | ง |
|    | ใช้เพื่อการตรวจวินิจฉัยโรคทางเดินน้ำดี                                       |                            |   |
| 6. | Tc-99m methylene diphosphonate (MDP)<br>เงื่อนไข                             | sterile sol for inj (hosp) | ง |
|    | ใช้เพื่อการตรวจวินิจฉัยโรคกระดูกและข้อ                                       |                            |   |
| 7. | Tc-99m phytate<br>เงื่อนไข   | sterile sol for inj (hosp) | ง |
|    | 1. ใช้เพื่อการตรวจวินิจฉัยโรคตับและม้าม                                      |                            |   |
|    | 2. ใช้เพื่อตรวจวินิจฉัยการเคลื่อนไหวของระบบทางเดินอาหาร                      |                            |   |
|    | 3. ใช้เพื่อการวินิจฉัย   |                            |   |
|    | 3.1 ภาวะหลอดเลือดดำที่ขาอุดตัน   |                            |   |
|    | 3.2 ภาวะเลือดออกในทางเดินอาหาร (gastrointestinal bleeding)                   |                            |   |
| 8. | Tc-99m sulfur colloid<br>เงื่อนไข  | sterile sol for inj (hosp) | ง |
|    | 1. ใช้เพื่อการตรวจวินิจฉัยโรค reticuloendothelial system                     |                            |   |
|    | 2. ใช้เพื่อตรวจวินิจฉัยการเคลื่อนไหวของระบบทางเดินอาหาร                      |                            |   |
|    | 3. ใช้เพื่อการวินิจฉัยภาวะเลือดออกในทางเดินอาหาร (gastrointestinal bleeding) |                            |   |

หมายเหตุ อักษรย่อ

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

ภาคผนวก 2

รายการยาเภสัชตำรับโรงพยาบาล (ที่เป็นยาแผนปัจจุบัน)

1. สูตรตำรับยาของเภสัชตำรับโรงพยาบาล

CREAMS

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

Betamethasone Dipropionate	0.0643 g
(equivalent to Betamethasone 0.05 g)	
Non-ionic Buffered Cream Base q.s.	100.00 g
Group :	13.4 Topical Corticosteroids

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

Betamethasone Valerate (equivalent to Betamethasone 0.1g)	0.1214 g
Non-ionic Buffered Cream Base q.s.	100.00 g
Group :	13.4 Topical Corticosteroids

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

Hydrocortisone Acetate	1.00 g
Non-ionic Buffered Cream Base q.s.	100.00 g
Group :	13.4 Topical Corticosteroids

Methyl Salicylate Cream Compound

Methyl Salicylate	15.00 ml
Menthol	6.00 g
Eugenol	2.00 ml
Cajuput Oil	1.20 ml
Turpentine Oil	1.50 ml
Cetyl Alcohol	1.75 g
Stearyl Alcohol	1.75 g
Glyceryl Stearate and PEG-100 Stearate mixture (Aracel® 165)	2.00 g
White Beeswax (White Wax)	2.00 g
Liquid Paraffin	2.00 ml
Carbomer 940	0.80 g
Propylene Glycol	5.00 ml
Sodium Lauril Sulfate (Sodium Lauryl Sulfate)	1.00 g
Triethanolamine q.s.	
Preservatives q.s.	
Purified Water q.s.	100.00 g
Group :	10.3 Drugs for the relief of soft-tissue inflammation

### Prednisolone Cream

Prednisolone	0.50 g
Non-ionic Buffered Cream Base q.s.	100.00 g

Group : 13.4 Topical Corticosteroids

---

### Sulfadiazine Silver (Silver Sulfadiazine) Cream

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

Group : 13.1.1 Antibacterial Preparations

---

### Triamcinolone Acetonide Cream

Triamcinolone Acetonide	0.02 หรือ 0.10 g
Non-ionic Buffered Cream Base q.s.	100.00 g

Group : 13.4 Topical Corticosteroids

---

### Urea Cream

Urea	5.00-40.00 g
Non-ionic Buffered Cream Base q.s.	100.00 g

Group : 13.2 Emollient and Barrier Preparations

---

## EAR DROPS

---

### Sodium Bicarbonate Ear Drop

Sodium Bicarbonate	5.00 g
Glycerol (Glycerin)	30.00 ml
Purified Water q.s.	100.00 ml

Group : 12.1 Drugs Acting on the Ear

Note : ยานี้เมื่อเก็บที่อุณหภูมิ 15-25 องศาเซลเซียส จะมีอายุไม่เกิน 4 สัปดาห์  
หลังเตรียมยา

---

---

## ELIXIRS

---

### Potassium Chloride Elixir

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

Group : 9.2 Fluids and Electrolytes

Note : 15 ml ประกอบด้วย Potassium 20 mEq

---

## LOTIONS

---

### Benzyl Benzoate Lotion

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

Group : 13.1.3 Parasitocidal Preparations

---

### Calamine Lotion

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

Group : 13.3 Topical Antipruritics

---

### Salicylic Acid Lotion

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

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

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

---

### Triamcinolone Acetonide Lotion

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

Group : 13.4 Topical Corticosteroids

---

### Zinc Sulfate Lotion

Synonyms : White Lotion

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

Group : 13.2 Emollient and Barrier Preparations

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



---

## MIXTURES

---

### Ammonium Carbonate and Senega Mixture

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

Group : 3.6.2 Expectorant and Demulcent Cough Preparations

Note : ก่อนจ่ายยาให้เจือจางด้วยน้ำเชื่อมในอัตราส่วน 1 : 1

---

### Compound Cardamom Mixture

Synonyms : Compound Cardamom Mixture ; Mist Carminative

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

Group : 1.1 Antacids and Other Drugs for Dyspepsia

---

### Magnesium Sulfate Mixture

Synonyms : Mist. Alba ; White Mixture

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

Group : 1.6 Laxatives

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

---

### Opium and Glycyrrhiza Mixture Compound

Synonyms : Brown Mixture ; Mist. Tussis

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

Group : 3.6.1 Cough Suppressants

---

### Squill and Ammonia Mixture

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

Group : 3.6.1 Cough Suppressants

---

## NASAL DROPS

---

### Ephedrine Hydrochloride Nasal Drop

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

Group : 12.2.2 Topical Nasal Decongestants

Note : ยานี้เมื่อเก็บที่อุณหภูมิ 15-25 องศาเซลเซียส จะมีอายุไม่เกิน 4 สัปดาห์  
หลังเตรียมยา

---

## OINTMENTS

---

### Benzoic Acid and Salicylic Acid Ointment

Synonyms : Whitfield's Ointment

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

Group : 13.1.2 Antifungal Preparations

---

---

**Coal Tar Ointment**

Coal Tar	3.00-5.00 g
Polysorbate 80	0.50 g
Hydrophilic Ointment Base q.s.	100.00 g

Group : Other Preparations for Psoriasis (Excluding Topical Corticosteroids)

---

**Dithranol (Anthralin) Ointment**

Dithranol	0.10-1.00 g
Lassar' s Paste q.s.	100.00 g

**Lassar' s Paste**

Zinc Oxide	24.00 g
Corn Starch	24.00 g
Salicylic Acid	1.00 g
White Soft Paraffin	50.00 g

Group : Other Preparations for Psoriasis (Excluding Topical Corticosteroids)

---

**Methyl Salicylate Ointment Compound**

Synonyms : Analgesic Balm

Methyl Salicylate	25.00 ml
Hard Paraffin	15.20 g
White Beeswax (White Wax)	7.00 g
White Vaseline	33.00 g
Menthol	10.00 g
Camphor	5.00 g
Peppermint Oil	0.45 g
Eucalyptus Oil	2.75 g
Clove Oil	0.10 g
Capsicum Tincture (Capsic Tincture)	1.50 g

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

---

**Nitrofurural (Nitrofurazone) Ointment**

Synonyms : Nitrofurazone Soluble Dressing

Nitrofurazone	0.20 g
Polyethylene Glycol 400	66.60 ml
Polyethylene Glycol 4000	33.30 g

Group : 5.6 Antiseptics

---

---

**Salicylic Acid Ointment**

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

Group : 13.6 Preparations for Warts and Calluses

---

**Sulfur (Sulphur) Ointment**

Precipitated Sulfur	6.00-10.00 g
Luquid paraffin (Mineral Oil)	10.00 ml
White Ointment q.s.	100.00 g

**White Ointment**

White Beeswax (White Wax)	5.00 g
White Soft Paraffin	95.00 g

Group : 13.1.3 Parasiticial Preparations

---

**Urea Ointment**

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

Group : 13.2 Emollient and Barrier Preparations

---

---

**PAINTS**

---

**Iodine Paint, Compound**

Synonyms : Mandl's Paint

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

Group : 12.3.1 Oropharyngeal Antiseptics

---

**Podophyllin Paint (Podophyllum Resin)**

Synonyms : Podophyllin Paint, Compound

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

Group : 13.6 Preparations for Warts and Calluses

---

---

## PASTES

---

### Salicylic Acid Paste

Salicylic Acid	3.40 g
Glycerol (Glycerin)	5.00 g
Zinc Oxide, fine powder	25.00 g
Starch	25.00 g
White Soft Paraffin q.s.	100.00 g

Group : 13.6 Preparations for Warts and Calluses

---

### Zinc Oxide Paste

Zinc Oxide , fine powder	25.00 g
Starch , fine powder	25.00 g
White Soft Paraffin q.s.	100.00 g

Group : 13.2 Emollient and Barrier Preparations

---

---

## POWDERS

---

### Macrogol Oral Powder

Synonyms : Polyethylene Glycol ; PEG Lavage

Polyethylene Glycol 4000	5.50 g
Potassium Chloride	0.07 g
Sodium Chloride	0.15 g
Sodium Bicarbonate	0.17 g
Sodium Sulfate	0.57 g

Group : 1.6 Laxatives

Note : ผสมน้ำ 100 ml

---

### Oral Rehydration Salts

Synonyms : O.R.S.

Sodium Chloride	2.60 g
Trisodium Citrate Dihydrate	2.90 g
Potassium Chloride	1.50 g
Glucose	13.50 g

Group : 1.4 Drugs Used in Acute Diarrhoea

Note : เป็นสูตรเตรียมผงเกลือแร่สำหรับผสมน้ำ 1 ลิตร เมื่อผสมน้ำ 1 ลิตรแล้วจะมี  
Glucose 75 mEq, Sodium 75 mEq (mmol), Chloride 65 mEq (mmol),  
Potassium 20 mEq (mmol), Citrate 10 mEq (mmol),  
Osmolarity 245 mOsm

---

---

## SCRUBS

---

### Povidone-Iodine Scrub

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

Group : 5.6 Antiseptics

---

---

## SHAMPOOS

---

### Tar Shampoo

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

#### Shampoo Base

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

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

Note : อาจเติม Salicylic Acid 3.0% ได้

---

---

## SOLUTIONS

---

### Aluminium Acetate Solution

Synonyms : Burow's Solution

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

### Aluminium Subacetate Solution

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

Group : 13.2 Emollient and Barrier Preparations

Note : ก่อนใช้ให้เจือจางด้วยน้ำ 1:10 - 1:40

---

### Cloral Hydrate Oral Solution

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

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

Group : 4.1 Hypnotics and Anxiolytics

Storage : ควรใช้ภายใน 3 เดือน เมื่อเก็บยาที่อุณหภูมิห้อง

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

---

### Copper Sulfate Sterile Solution

Copper (II) sulfate ( $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ )	0.157 g
Distilled Water q.s.	100.00 ml

Group : 9.5 Minerals

---

---

### Ethyl Alcohol Solution

Synonyms : Ethyl Alcohol 70%

Ethyl Alcohol 95% 73.70 ml

Purified Water q.s. 100.00 ml

Group : 5.6 Antiseptics

Note : ควรแต่งสีด้วย Brilliant Blue

---

### Glycerol Oral Solution

Glycerol (Glycerin) 50.00 ml

Peppermint Spirit, Color q.s.

Purified Water q.s. 100.00 ml

Group : 11.4 Drugs for Treatment of Glaucoma

---

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

Dextrose, anhydrous 15.00 g

Sodium Chloride 5.56 g

Sodium Acetate 4.49 g

Calcium Chloride 0.257 g

Magnesium Chloride 0.05-0.10 g

Sodium Metabisulfite 0.01 g

Water for Injection q.s. 1000.00 ml

Group : Fluids and Electrolytes

---

### Intraperitoneal Dialysis Solution (2.5% Dextrose in Dialysis)

Anhydrous Dextrose 25.00 g

Sodium Chloride 5.56 g

Sodium Lactate 4.49 g

Calcium Chloride 0.257 g

Magnesium Chloride 0.05-0.10 g

Sodium Metabisulfite 0.01 g

Water for Injection q.s. 1000.00 ml

Group : Fluids and Electrolytes

---



---

**Intraperitoneal Dialysis Solution (4.25% Dextrose in Dialysis)**

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

Group : 9.2 Fluids and Electrolytes

---

**Lugol's Solution**

Synonyms : Aqueous Iodine Oral Solution , Strong Iodine Solution

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

Group : 6.2.2 Antithyroid Drugs

---

**Magnesium Sulfate Solution**

Synonyms : Saturated Magnesium Sulfate Solution

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

Group : 1.6 Laxatives

Note : ยานี้เมื่อเก็บที่อุณหภูมิ 15-25 องศาเซลเซียส จะมีอายุไม่เกิน 4 สัปดาห์  
หลังเตรียมยา

---

**Neutral Phosphate Oral Solution**

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

Group : 9.5 Minerals

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

---

---

### Potassium Acetate Sterile Solution

Potassium Acetate	2.95 g
Water for Injection q.s	10.00 ml

Group : 9.2 Fluids and Electrolytes

Note : - 5 ml ประกอบด้วย Potassium 15 mEq  
- ควรใช้อย่างระมัดระวังในผู้ป่วยโรคหัวใจ  
- ไม่ควรใช้ในผู้ป่วยที่การทำงานของไตบกพร่องและมีอาการปัสสาวะน้อย ไม่มีปัสสาวะ ภาวะเลือดคั่ง  
ไนโตรเจน (Azotemia) Addison's Disease ภาวะที่มีโพแทสเซียมในเลือดสูง  
- ไม่ควรใช้ในผู้ป่วยที่ได้รับ Potassium-sparing Diuretics  
- ยาฉีดเข้าหลอดเลือดดำควรให้ช้า ๆ เพราะถ้าความเข้มข้นของโพแทสเซียมในเลือดสูง จะมีผล  
ต่อการทำงานของหัวใจ ภาวะ Peripheral และ Pulmonary Edema

---

### Potassium Citrate Oral Solution

Potassium Citrate	6.60 g
Orange Powder	0.005 g
Paraben Conc	1.00 ml
Purified Water q.s.	100.00 ml

Group : 7.4.3 Drugs Used in Alkalinisation of Urine และ 9.2 Fluids and Electrolytes

---

### Povidone-Iodine Solution

Povidone-Iodine	10.00 g
Propylene Glycol	0.25 ml
Polyethylene Glycol 400	0.50 ml
Dibasic Sodium Phosphate (Sodium Phosphate, Disodium Phosphate)	1.32 g
Citric Acid	0.92 g
Cetomacrogol 1000 หรือ Nonoxinol 9	0.02 g
Purified Water q.s.	100.00 ml

Group : 5.6 Antiseptics

Note : ยามี pH = 4-5

---

### Saturated Solution of Potassium Iodide Oral Solution (SSKI)

Potassium Iodide	100.00 g
Sodium Thiosulfate	0.05 g
Purified Water q.s.	100.00 ml

Group : 6.2.2 Antithyroid Drugs

---

### Sodium Acetate Sterile Solution

Sodium Acetate	4.07 g
Water for Injection q.s	10.00 ml

Group : 9.2 Fluids and Electrolytes

Note : - 5 ml ประกอบด้วย Sodium 20 mEq  
- ใช้อย่างระมัดระวังในผู้ป่วยโรคหัวใจล้มเหลว ความดันโลหิตสูง การทำงานของไตบกพร่อง  
ภาวะ Peripheral และ Pulmonary Edema

---

### Sodium Citrate and Citric Acid Oral Solution

Synonyms : Shohl's solution

Methyl Hydroxybenzoate (Methylparaben)	0.035 g
Propyl Hydroxybenzoate (Propylparaben)	0.025 g
Ethyl Alcohol 95%	1.50 ml
Sucrose	5.00 g
Sodium Citrate dihydrate	10.00 g
Citric Acid anhydrous	6.00 g
Lemon Oil q.s.	
Color q.s.	
Purified Water q.s.	100.00 ml

Group : 7.4.3 Drugs Used in Alkalinisation of Urine

Note : 5 ml ประกอบด้วย Sodium 5 mEq ซึ่งให้ bicarbonate ประมาณ 5 mEq

---

### Sodium Citrate and Potassium Citrate Oral Solution

Sodium Citrate	24.80 g
Potassium Citrate	27.20 g
Propylene Glycol	10.00 ml
Simple Syrup	20.00 ml
Purified Water q.s.	100.00 ml

Group : 7.4.3 Drugs Used in Alkalinisation of Urine

Note : 5 ml ประกอบด้วย Sodium, Potassium อย่างละ 12.65 mEq

---

### Sodium Thiosulfate Solution

Sodium Thiosulfate	20.00 g
Purified Water q.s.	100.00 ml

Group : 13.1.2 Antifungal Preparations

Note : ยานี้เมื่อเก็บที่อุณหภูมิ 15-25 องศาเซลเซียส จะมีอายุไม่เกิน 4 สัปดาห์  
หลังเตรียมยา

---

**Tincture of Iodine Solution (Iodine in Alcohol)**

Synonyms : Weak Iodine Solution ; Iodine Tincture

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

Group : 5.6 Antiseptics

---

**Trace Element Solution (Oral Solution)**

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

Group : 9.5 Minerals

Note : Distilled Water ที่ใช้เตรียมยาในกลุ่ม Minerals ต้องปราศจาก Minerals

---

**Zinc Sulfate Sterile Solution**

Zinc Sulfate ( $ZnSO_4 \cdot 7H_2O$ )	0.44 g
Distilled Water q.s.	100.00 ml

Group : 9.5 Minerals

---

---

**SPIRITS**

---

**Aromatic Ammonia Spirit**

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

Group : 3.8 Other respiratory preparations

---

---

## SUSPENSIONS

---

### Aluminium Hydroxide and Magnesium Hydroxide Suspension

Synonyms : Alumina and Magnesia Oral Suspension

Aluminium Hydroxide Compressed Gel equivalent to Aluminium Oxide	3.56 g
Magnesium Hydroxide Paste equivalent to Magnesium Hydroxide	1.80 g
Sorbitol Solution 70%	10.00 ml
Syrup U.S.P.	5.00 ml
Paraben Conc	1.00 ml
Peppermint Oil q.s.	
Color q.s.	
Purified Water q.s.	100.00 ml

Group : 1.1 Antacids and Other Drugs for Dyspepsia

Note : ให้มีส่วนประกอบ  $Al_2O_3 = 3.1-4.0\%$  w/w ,  $Mg(OH)_2 = 1.4-2.2\%$  w/w

---

### Aluminium Hydroxide Suspension

Synonyms : Aluminium Hydroxide Gel ; Colloidal Aluminium Hydroxide ;

Aluminium Hydroxide Mixture

Aluminium Hydroxide Paste equivalent to Aluminium Oxide	4.00 g
Glycerol (Glycerin)	9.33 ml
Sorbitol Solution	5.00 ml
Peppermint Oil	0.026 ml
Methyl Hydroxybenzoate (Methylparaben)	0.10 g
Propyl Hydroxybenzoate (Propylparaben)	0.02 g
Purified Water q.s.	100.00 ml

Group : 1.1 Antacids and other drugs for dyspepsia และ 9.5 Minerals

Note : ปรับความหนืดด้วย Suspending Agent ตามความเหมาะสม

---

### Bentonite Magma Suspension

Synonyms : Bentonite Magma

Bentonite	7.00 g
Glycerol (Glycerin)	20.00 ml
Paraben Conc	1.00 ml
Purified Water q.s.	100.00 ml

Group : 16. Antidotes

Note : ยานี้เมื่อเก็บที่อุณหภูมิ 15-25 องศาเซลเซียส จะมีอายุไม่เกิน 4 สัปดาห์  
หลังเตรียมยา

---

---

### Magnesium Hydroxide Suspension

Synonyms : Milk of Magnesia

Magnesium Hydroxide	7.50 g
Glycerol (Glycerin)	9.33 ml
Sorbitol Solution	5.00 ml
Peppermint oil	0.026 ml
Methyl Hydroxybenzoate (Methylparaben)	0.10 g
Propyl Hydroxybenzoate (Propylparaben)	0.02 g
Citric Acid	0.10 g
Purified Water q.s.	100.00 ml

Group : 1.1 Antacids and Other Drugs for Dyspepsia , 1.6 Laxatives และ 9.5 Minerals

Note : ปรับความหนืดด้วย Suspending Agent ตามความเหมาะสม

---

### Mebendazole Suspension

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

Group : 5.5 Anthelmintics

Note : แต่งสีและกลิ่นได้ตามที่เห็นเหมาะสม

---

## SYRUPS

---

### Acetaminophen (Paracetamol) Syrup

Synonyms : Acetaminophen (Paracetamol) Syrup, Pediatric

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

Group : 4.6 Analgesics and Antipyretics

---

### Chlorpheniramine Maleate Syrup

Synonyms : Chlorpheniramine Syrup , Pediatric

Chlorpheniramine Maleate	0.04 g
Simple Syrup	40.00 ml
Sorbitol Solution	10.00 ml
Paraben Conc	1.00 ml
Color, Flavor q.s.	
Purified Water q.s.	100.00 ml
pH = 4 - 5	

Group : 3.4 Antihistamines

Note : เพิ่มความหนืด แต่งสีและกลิ่นได้ตามความเหมาะสม

---

### Ferrous Sulfate Drops

Ferrous Sulfate	12.50 g
Citric Acid	0.20 g
Paraben Conc	1.00 ml
Syrup q.s.	100.00 ml

Group : 9.5 Minerals

Storage : เก็บให้พ้นแสง ให้บรรจุในขวดสีชา

Note : 100 ml ประกอบด้วย ferrous ion 2.5 g

---

### Glyceryl Guaiacolate Syrup

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

Group : 3.6.2 Expectorant and Demulcent Cough Preparations

---

### Potassium Chloride Syrup

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

Group : 9.2 Fluids and Electrolytes

Note : 15 ml ประกอบด้วย Potassium 20 mEq

---

## DENTAL PREPARATIONS

---

### Artificial Saliva Solution (Saliva Substitutes)

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

Group : 12.3.3 Other Dental Preparations

Storage : เก็บในภาชนะปิดสนิท ในตู้เย็น



---

### Camphorated Parachlorophenol Solution

Synonyms : Chlorocamphene

Camphor	21.00 g
Parachlorophenol (4-Chlorophenol )	9.00 g

Group : 12.3.1 Oropharyngeal Antiseptics

Storage : เก็บในภาชนะปิดสนิท ป้องกันแสงแดด

Note : - ระวังเคืองผิวหนังและเนื้อเยื่อ  
- เตรียมยาตัวนี้ใน Hood ตลอดขั้นตอน และสวมถุงมือ

---

### Camphorated Phenol Solution

Synonyms : Camphophenol

Phenol	30.00 g
Camphor	60.00 g
Liquid Paraffin q.s.	100.00 ml

Group : 12.3.1 Oropharyngeal Antiseptics

Storage : เก็บในภาชนะปิดสนิท ป้องกันแสงแดด

Note : - ระวังเคืองผิวหนังและเนื้อเยื่อ  
- เตรียมยาตัวนี้ใน Hood ตลอดขั้นตอน และสวมถุงมือ

---

### Carnoy's Solution

Absolute Ethyl Alcohol	6.00 ml
Chloroform	3.00 ml
Glacial Acetic Acid	1.00 ml
Ferric Chloride	1.00 g

Group : 12.3.3 Other Dental Preparations

Storage : เก็บในขวดแก้วสีชา ป้องกันแสงแดด

Note : - ส่วนประกอบเป็นสารมีพิษ ต้องระมัดระวังในการใช้  
- สารระเหยของ Absolute Ethyl Alcohol เป็นสารไวไฟ

---

### EDTA Solution

EDTA	14.30 g
Cetrimide	0.083 g
Sodium Hydroxide	1.00 g
Distilled Water q.s.	100.00 ml

Group : 12.3.3 Other Dental Preparations

Storage : เก็บในภาชนะที่ไม่เป็นโลหะหนัก

Note : - ไม่ให้ใช้ที่ผิวฟัน (tooth surface) เพราะอาจทำให้ฟันสูญเสียแคลเซียม (Tooth Decalcification)  
- ให้เตรียมใช้ขณะนั้นเลย (Freshly Prepared)  
- ตัวรับนี้ต้องระวังเกี่ยวกับน้ำที่ใช้ เพราะ EDTA เป็น Chelating Agent น้ำต้องบริสุทธิ์มาก ๆ

---

---

**Fluocinolone Acetonide Gel**

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

Group : 12.3.3 Other Dental Preparations

---

**Fluocinolone Acetonide Solution**

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

Group : 12.3.3 Other Dental Preparations

---

**Formaldehyde and Cresol Solution**

Synonyms : Cresolated Formaldehyde; Formocresol

**Formocresol Conc**

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

ให้เก็บ Formocresol Conc ในขวดแก้วสีชา ก่อนนำมาใช้ให้เจือจางก่อนด้วย Glycerol และ Water  
ใน อัตราส่วน Glycerol : Water : Formocresol Conc = 3:1:1 (240 ml : 80 ml : 80 ml)

Group : 12.3.1 Oropharyngeal Antiseptics

Storage : เก็บในภาชนะปิดสนิท ป้องกันแสงแดด

Note :  
- เตรียมยาใน Hood เนื่องจากมีส่วนประกอบของ Formaldehyde  
- อันตรายของ Formaldehyde โอระเหยจะทำให้ระคายเคืองตา จมูก ระบบทางเดินหายใจและอาจทำให้เกิดการไอ กลืนลำบาก (Dysphagia) ทางเดินหายใจเกิดการหดเกร็งและบวม ปอดบวม หอบ หากสารละลายที่เข้มข้นสูงๆ ถูกผิวหนังทำให้ผิวหนังขาวและแข็งตื้น ทำให้เกิดผื่นแพ้สัมผัสและอาการแพ้  
- Glycerol ช่วยป้องกันการเกิดตะกอนที่เกิดจาก Polymerization ของ Formaldehyde เป็น Solid Paraformaldehyde

---

---

### Talbot's Solution

Synonyms : Iodine and Zinc Iodide Glycerite

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

Group : 12.3.1 Oropharyngeal Antiseptics

Storage : เก็บในภาชนะที่ปิดสนิท ป้องกันแสงและควรเก็บในที่เย็นเพราะ Iodine เป็นสารระเหย

---

### Whitehead's Varnish

Synonyms : Compound Paint of Iodoform BPC.

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

Group : 12.3.3 Other Dental Preparations

Storage : เก็บในภาชนะปิดสนิท ป้องกันแสงแดด และเก็บในที่เย็น

---

### Zinc Oxide+ Zinc Acetate Powder

Synonyms : Compound Zinc Oxide Cavity Bases

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

Group : 12.3.3 Other Dental Preparations

Storage : เก็บในภาชนะปิดสนิท

---

## 2. สูตรตำรับของสารช่วยในเภสัชตำรับโรงพยาบาล

---

### CREAM BASES

---

#### Non-ionic Buffered Cream Base

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

Note : ยามี pH 5-6

---

### OINTMENT BASES

---

#### Hydrophilic Ointment Base

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

---

### PRESERVATIVES

---

#### Paraben Conc

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

**ภาคผนวก 3**  
**แนวทางกำกับการใช้ยา บัญชี จ(2)**

**แนวทางการกำกับการใช้ยา**

Coagulation factors (factor VIII concentrate, factor IX concentrate และ factor IX complex)

**ข้อบ่งใช้โรคฮีโมฟีเลีย**

**1. ระบบอนุมัติการใช้ยา**

- 1.1 กรณีการรักษาภาวะเลือดออกรุนแรงหรือการผ่าตัดเร่งด่วน ขออนุมัติการใช้ยา coagulation factors จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์หลังการรักษา (post-authorization) และกรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ทุกครั้ง
- 1.2 กรณีรักษาเลือดออกในระยะเริ่มต้นที่สถานพยาบาลขออนุมัติการใช้ยา coagulation factors จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์หลังการรักษา (post-authorization) และกรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ทุกครั้ง
- 1.3 สำหรับผู้ป่วยที่เพิ่งได้รับการวินิจฉัยใหม่ (new case) ซึ่งจำเป็นต้องใช้ยาเพื่อรักษาภาวะเลือดออกในระยะเริ่มต้นที่บ้าน (home care) ขออนุมัติใช้ยาก่อนการรักษา (pre-authorization) และกรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ต้องกรอกแบบฟอร์มทุก 6 เดือนระยะเวลาการอนุมัติให้ขึ้นกับหน่วยงานสิทธิประโยชน์กำหนด

**2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล**

- 2.1 เป็นสถานพยาบาลที่มีความพร้อมให้บริการทั้งภาวะปกติ และภาวะวิกฤตฉุกเฉินได้ทุกวัน ตลอด 24 ชั่วโมง
- 2.2 เป็นสถานพยาบาลที่สามารถดูแลผู้ป่วยฮีโมฟีเลียแบบองค์รวมอย่างต่อเนื่องทั้งการส่งเสริม ป้องกัน วินิจฉัย บำบัดรักษา และฟื้นฟูสภาพ
- 2.3 สามารถตรวจหรือส่งตรวจ factor level และ factor inhibitor
- 2.4 เป็นสถานพยาบาลที่มีเครือข่ายหน่วยบริการรับส่งต่อ และดูแลรักษาในทุกระดับพร้อมทั้งระบบสนับสนุนเครือข่ายด้านการจัดการการส่งต่อ ข้อมูลการดูแลผู้ป่วย และวิชาการอย่างต่อเนื่อง
- 2.5 เป็นสถานพยาบาลที่มีบุคลากรทางการแพทย์ที่พร้อมจะร่วมดูแลรักษาตามที่ระบุไว้ในข้อ 3

**3. คุณสมบัติของบุคลากรทางการแพทย์ผู้ทำการรักษา**

- 3.1 แพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาโลหิตวิทยา หรือ สาขาอายุรศาสตร์โรคเลือด หรือสาขากุมารเวชศาสตร์โรคเลือด หรืออนุสาขาโลหิตวิทยาและมะเร็งในเด็ก

กรณีไม่มีแพทย์เฉพาะทางข้างต้น ผู้อำนวยการสามารถแต่งตั้งอายุรแพทย์หรือกุมารแพทย์ที่มีประสบการณ์ในการดูแลผู้ป่วยฮีโมฟีเลีย อย่างน้อย 1 ปี หรือ ผ่านการอบรมการดูแลรักษาผู้ป่วยโรคเลือดออกง่ายฮีโมฟีเลีย ให้เป็นผู้รักษาแทนได้

3.2 มีบุคลากรทางการแพทย์สาขาอื่นๆ ที่ร่วมดูแล ได้แก่ ทันตแพทย์ นักกายภาพบำบัด นักวิทยาศาสตร์การแพทย์/นักเทคนิคการแพทย์

3.3 มีพยาบาลวิชาชีพที่มีประสบการณ์เฉพาะด้านโลหิตวิทยาอย่างน้อย 1 ปี หรือ ผ่านการอบรมการดูแลรักษาผู้ป่วยโรคเลือดออกง่าย ฮีโมฟีเลีย เป็นหัวหน้าทีมปฏิบัติงานในหน่วยบริการเป็นประจำ

#### 4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา

อนุมัติการใช้ยา coagulation factors ในโรคเลือดออกง่ายฮีโมฟีเลีย ตามเกณฑ์ทุกข้อ ดังนี้

4.1 เป็นผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคเลือดออกง่ายฮีโมฟีเลียเอหรือบีและอยู่ในระบบทะเบียนตามข้อ 1 หรือให้ดำเนินการลงทะเบียนสำหรับการใช้ยาต่อเนื่อง

4.2 ให้การป้องกันหรือรักษาโรคเลือดออกง่ายฮีโมฟีเลียด้วย coagulation factors ในกรณีดังต่อไปนี้

4.2.1 ให้ยาเพื่อป้องกันภาวะเลือดออกก่อนทำหัตถการทางการแพทย์ ที่มีความเสี่ยงต่อการทำให้เกิดเลือดออก

4.2.2 มีเลือดออกทั้งที่เห็นได้ หรือ ที่ออกภายในอวัยวะต่างๆ

4.2.3 การรักษาภาวะเลือดออกระยะเริ่มต้น (early treatment) ที่หน่วยบริการหรือนำกลับไปใช้ที่บ้าน (home treatment therapy) ตามเงื่อนไขของแต่ละหน่วยงานสิทธิประโยชน์กำหนด

4.3 มีการรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ตามที่กำหนด<sup>\*\*</sup>

#### 5. ขนาดยาที่แนะนำ

##### 5.1 การป้องกันหรือรักษาภาวะเลือดออก

หลักการให้ยา coagulation factors ตามระดับความรุนแรงของอาการ หรือตามความจำเป็นก่อนการผ่าตัดดังแสดงในตารางที่ 1

<sup>\*\*</sup>โปรดเก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยา โดยหน่วยงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2)

ตารางที่ 1 ขนาดยาเบื้องต้นสำหรับเพิ่มระดับ coagulation factors\*

ชนิดของอาการเลือดออก	ระดับ coagulation factor(%)	
	จุดเริ่มต้น	ระดับต่ำสุดที่ยอมรับได้
1. เลือดออกในข้อระยะเริ่มต้น เลือดออกที่กล้ามเนื้อขนาดเล็ก การเย็บแผล หัตถการทางทันตกรรม**	20-30	-
2. เลือดออกในกล้ามเนื้อขนาดใหญ่ (ยกเว้น iliopsoas) เลือดออกในข้อ แผลฉีกลึก	40-50	20-30 (นาน 3-7 วัน)
3. ผ่าตัดขนาดเล็กถึงปานกลาง เช่น ผ่าตัดไส้ติ่งอักเสบเลือดออก ในสมอง ทางเดินอาหาร ลำคอ อวัยวะสำคัญและ iliopsoas	80-100	40-50 (นาน 7-10 วัน)
4. ผ่าตัดขนาดใหญ่ เช่น ผ่าตัดข้อ หรือผ่าตัดสมอง	80-100	40-50 (นาน 1-2 สัปดาห์หรือจนแผล หาย)

หมายเหตุ:

\* Factor VIII 1 ยูนิท/กิโลกรัม เพิ่มระดับ factor VIII ได้ 2%

factor IX 1 ยูนิท/กิโลกรัม เพิ่มระดับ factor IX ได้ 1%

FFP 10 มิลลิลิตร/กิโลกรัม เพิ่มระดับ factor VIII ได้ 10-15%, factor IX ได้ 7-10%

\*\* การเย็บแผล ตัดไหม ถอนฟัน ให้แฟกเตอร์เข้มข้นเพียงครั้งเดียวในเช้าวันที่จะทำหัตถการ ยกเว้นทันตแพทย์ใช้ fibrin glue ร่วมกับ dental splint อาจไม่ต้องให้แฟกเตอร์เข้มข้น

ขนาดยาที่ใช้ตาม protocol

กรณีเลือดออกรุนแรงที่เป็นภาวะเลือดออกรุนแรงในส่วนประกอบของอวัยวะที่มีเลือดออกบ่อย เช่น ในข้อและกล้ามเนื้อ โดยหน่วยบริการรับส่งต่อผู้ป่วยไว้รักษาเป็นผู้ป่วยนอก และสังเกตอาการ ให้การรักษาโรคเลือดออกง่าย ฮีโมฟีเลียด้วย coagulation factors แก่ผู้ป่วย แต่ไม่เกิน 15,000 IU/ครั้ง โดยจำกัดจำนวนครั้งที่ผู้ป่วย 1 คนเข้ารับการรักษา ไม่เกิน 2 ครั้ง/ 1 เดือน (ไม่จำกัดจำนวนครั้งของการเข้ารับการรักษาในปีงบประมาณ)

## 5.2 การรักษาภาวะเลือดออกรุนแรงมาก

### 5.2.1 กรณีผู้ป่วยที่ไม่มีสารต้านแฟกเตอร์

กรณีผู้ป่วยมีอาการเลือดออกรุนแรงมาก ซึ่งเป็นอันตรายกับชีวิต เช่น ในสมอง ในช่องท้อง ในช่องอก ให้การรักษาด้วย coagulation factor นาน 7-10 วัน ขึ้นกับตำแหน่งเลือดออก และการผ่าตัด การให้ coagulation factor อาจไม่เพียงพอในการควบคุมอาการเลือดออก ต้องใช้พลาสมาสดแช่แข็ง (fresh frozen plasma) และ ไครโอพรีซิปีเตทร่วมด้วย ดังแสดงในตารางที่ 1

### ขนาดยาที่ใช้ตาม protocol

กรณีเลือดออกรุนแรงที่เป็นภาวะเลือดออกรุนแรงในส่วนประกอบของอวัยวะที่มีเลือดออกบ่อย เช่น ในข้อและกล้ามเนื้อ อาการเลือดออกรุนแรงที่เป็นอันตรายถึงพิการ เสียชีวิต หรือผ่าตัดฉุกเฉิน โดยหน่วยบริการรับส่งต่อรับผู้ป่วยไว้รักษาเป็นผู้ป่วยใน ให้การรักษาโรคเลือดออกง่ายฮีโมฟีเลียด้วย coagulation factors แก่ผู้ป่วย แต่ไม่เกิน 30,000 IU/ครั้งของการเข้ารับการรักษาและนอนโรงพยาบาล(ไม่จำกัดจำนวนครั้งของการเข้ารับการรักษาที่นอนโรงพยาบาลใน ปีงบประมาณ)

#### 5.2.2 กรณีผู้ป่วยที่มีสารต้านแฟคเตอร์

ผู้ป่วยที่มีสารต้านแฟคเตอร์ในขนาดต่ำ (น้อยกว่าหรือเท่ากับ 5 Bethesda unit) แพทย์อาจจำเป็นต้องให้แฟคเตอร์ในขนาดที่สูงกว่าที่ระบุไว้ตาม ตารางที่ 1

ผู้ป่วยที่มีสารต้านแฟคเตอร์ในขนาดสูง (มากกว่า 5 Bethesda unit) แนะนำให้รักษาโดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางสาขาวิชาโลหิตวิทยา เพื่อพิจารณาใช้ แฟคเตอร์ข้ามชั้นชนิดพิเศษ (Bypassing agent) เพื่อหยุดอาการเลือดออกได้ทันทีหรือ เพื่อการผ่าตัด ทั้งนี้ การรักษาผู้ป่วยโรคเลือดออกง่ายฮีโมฟีเลีย เป็นไปตามเงื่อนไขที่แต่ละหน่วยงานสิทธิประโยชน์กำหนด

### 5.3 การรักษาภาวะเลือดออกในระยะเริ่มต้น

เป็นการจ่าย แฟคเตอร์ให้ผู้ป่วยไปเก็บไว้ที่บ้าน (home treatment therapy) เพื่อให้ผู้ป่วยหรือญาติที่ได้รับ การฝึกอบรมการฉีดยามาก่อน สามารถฉีดแฟคเตอร์ให้ผู้ป่วยได้ทันทีที่มีอาการเลือดออกในระยะเริ่มต้น หรือบางราย อาจใช้วิธีไปฉีดที่สถานพยาบาลใกล้บ้านวิธีการนี้ทำให้คุณภาพชีวิตผู้ป่วยดีขึ้นและประหยัดค่าใช้จ่ายเมื่อเทียบกับการที่ต้องมาฉีดแฟคเตอร์ที่โรงพยาบาลทุกครั้ง

เมื่อมีเลือดออก แนะนำให้พักการใช้อวัยวะส่วนนั้น และประคบน้ำแข็งหรือความเย็น เพื่อหยุดอาการเลือดออก ประเมินอาการเลือดออก หากอาการตั้งซัดไม่หายไปภายในเวลา 2 ชั่วโมง ให้รีบฉีดแฟคเตอร์ข้ามชั้น 250 ยูนิต สำหรับผู้ป่วยเด็กอายุ <10 ปี และ 500 ยูนิต สำหรับผู้ป่วยเด็กอายุ >10 ปี และผู้ใหญ่



ขนาดยาที่ใช้ตาม protocol

แนะนำให้จ่ายแฟคเตอร์แก่ผู้ป่วยไปเก็บไว้ (home treatment therapy) ตามปริมาณในตารางที่ 2 ตารางที่ 2 แฟคเตอร์เข้มข้นขั้นต่ำที่แนะนำให้จ่ายแก่ผู้ป่วยไปเก็บไว้ที่บ้านเพื่อการรักษา (home treatment therapy) ภาวะเลือดออกในระยะเริ่มต้น แยกตามอายุผู้ป่วยและความรุนแรงของฮีโมฟีเลีย

ประเภทของ ผู้ป่วย	ระดับแฟคเตอร์ในเลือด	ลักษณะของภาวะที่ทำให้ เลือดออก	ฮีโมฟีเลียเอ (ยูนิต/ราย)		ฮีโมฟีเลียบี (ยูนิต/ราย)	
			ต่อ เดือน	ต่อปี	ต่อ เดือน	ต่อปี
<b>ลักษณะ ความ รุนแรง</b>						
<b>อายุน้อยกว่า 10 ปี</b>						
รุนแรงมาก	<1IU/dl(<0.01IU/ml) หรือ <1% ของค่าปกติ	เลือดออกเองในข้อหรือ กล้ามเนื้อโดยไม่มีการ บาดเจ็บใดๆ นำมาก่อน	2,500	30,000	2,000	24,000
รุนแรงปาน กลาง	1-5IU/dl(0.01-0.05IU/ml) หรือ 1-5% ของค่าปกติ	เลือดออกเองเป็นบางครั้ง หรือ เลือดออกหยุดยากหลังการ บาดเจ็บเล็กน้อยหรือผ่าตัดเล็ก	1,250	15,000	1,000	12,000
รุนแรงน้อย	5-40IU/dl(0.05-0.40IU/ml) หรือ 5-<40% ของค่าปกติ	ไม่ค่อยเกิดเลือดออกเอง แต่มี เลือดออกรุนแรงหลังการ บาดเจ็บรุนแรงหรือผ่าตัดใหญ่	250	3,000	500	6,000
<b>อายุตั้งแต่ 10 ปีขึ้นไป</b>						
รุนแรงมาก	<1IU/dl(<0.01IU/ml) หรือ <1% ของค่าปกติ	เลือดออกเองในข้อหรือ กล้ามเนื้อโดยไม่มีการ บาดเจ็บใดๆ นำมาก่อน	3,000	36,000	2,500	30,000
รุนแรงปาน กลาง	1-5IU/dl(0.01-0.05IU/ml) หรือ 1-5% ของค่าปกติ	เลือดออกเองเป็นบางครั้ง หรือ เลือดออกหยุดยากหลังการ บาดเจ็บเล็กน้อยหรือผ่าตัดเล็ก	1,500	18,000	1,500	18,000
รุนแรงน้อย	5-40IU/dl(0.05-0.40IU/ml) หรือ 5-<40% ของค่าปกติ	ไม่ค่อยเกิดเลือดออกเอง แต่มี เลือดออกรุนแรงหลังการ บาดเจ็บรุนแรงหรือผ่าตัดใหญ่	500	6,000	500	6,000

หมายเหตุ:

- Factor VIII 1 ยูนิต/กิโลกรัม เพิ่มระดับ factor VIII ได้ 2%
- factor IX 1 ยูนิต/กิโลกรัม เพิ่มระดับ factor IX ได้ 1%
- Coagulation factor เมื่อผสมแล้วไม่สามารถเก็บไว้ได้ จึงควรปรับขนาดยาให้ใช้จนหมดขวดไม่เหลือทิ้ง

## 6. การประเมินผลการรักษา

### 6.1 การประเมินด้านประสิทธิผลของการรักษา

6.1.1 เลือดหยุดไหลโดยดูจากอาการทางคลินิก และ/หรือ ภาพรังสี และ/หรือ ระดับฮีโมโกลบิน

6.1.2 ถ้าต้องให้ coagulation factor นานกว่า 3 วันขึ้นไป ควรตรวจติดตามค่า APTT หรือระดับการทำงานของแฟคเตอร์ว่าอยู่ในระดับเป้าหมายหรือไม่

6.1.3 ผู้ป่วยเลือดออกรุนแรง หรือ ผ่าตัดใหญ่ หรือ ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วย coagulation factor (เลือดไม่หยุด หรือ APTT ยาว หรือ ระดับแฟคเตอร์ยังต่ำ) ควรตรวจหาสารต้านแฟคเตอร์  
หมายเหตุ หากพบสารต้านแฟคเตอร์สูงกว่า 5 Bethesda Unit ให้แพทย์ผู้ดูแลขออนุมัติเบิกจ่ายค่ารักษาจากหน่วยงานสิทธิประโยชน์เป็นแต่ละกรณีไป

### 6.2 การประเมินด้านความปลอดภัย

6.2.1 ติดตามอาการแพ้ที่อาจเกิดขึ้นในผู้ป่วย

6.2.2 ติดตามภาวะลิ่มเลือดอุดตันในผู้ป่วย

## 7. เกณฑ์การหยุดยา

7.1 กรณีรักษาภาวะเลือดออก ให้หยุดยาได้เมื่อเลือดผู้ป่วยหยุดไหล อาการปวดบวม หรือการกดเบียดอวัยวะดีขึ้นแล้ว

7.2 กรณีใช้ป้องกันก่อนการผ่าตัด ให้หยุดยาได้เมื่อผู้ป่วยได้รับยาครบตามขนาดที่จำเป็นต่อการป้องกัน

7.3 เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาซึ่งผู้ป่วยไม่สามารถทนได้ หรือเกิดความเสียหายเกินกว่าประโยชน์ที่จะได้รับ

7.4 ตรวจพบ สารต้านแฟคเตอร์สูงกว่า 5 Bethesda Unit

## แนวทางกำกับการใช้ยา Botulinum A toxin

### ข้อบ่งใช้โรคคอบิด (cervical dystonia) ชนิดไม่ทราบสาเหตุ (idiopathic)

#### 1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

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

**หมายเหตุ** มีการอนุมัติ 2 ครั้ง เนื่องจากผู้ป่วยบางรายอาจไม่ตอบสนองต่อการรักษา ดังนั้นหลังการอนุมัติครั้งแรก ให้แพทย์ผู้รักษาดำเนินการติดตามผลของการรักษา ยืนยันประโยชน์ของการรักษาด้วย botulinum A toxin ในผู้ป่วยนั้น เพื่อขออนุมัติการรักษาในครั้งถัดไป

#### 2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

เป็นสถานพยาบาลที่มีแพทย์เฉพาะทางตามทีระบุไว้ในข้อ 3 และมีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นที่พร้อมจะร่วมดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

#### 3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

3.1 เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาประสาทวิทยาหรือเวชศาสตร์ฟื้นฟู ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลตามข้อ 2

3.2 ในกรณีสถานพยาบาล ไม่มีแพทย์ตามข้อ 3.1 ให้ผู้อำนวยการโรงพยาบาลแต่งตั้งแพทย์ที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาสาขาอายุรศาสตร์ หรือสาขากุมารเวชศาสตร์ ที่มีความรู้ความชำนาญในการใช้ยาดังกล่าว อย่างน้อย 2 คน

#### 4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา

อนุมัติการใช้ยา botulinum A toxin ในโรคคอบิดโดยมีเกณฑ์ดังนี้

4.1 ต้องไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)<sup>†</sup>

4.2 ผู้ป่วยได้รับการตรวจวินิจฉัยว่าเป็นโรคคอบิดชนิดไม่ทราบสาเหตุ ด้วยเกณฑ์ดังต่อไปนี้

4.2.1 มีอาการบิดเกร็งของลำคอและใบหน้า ส่งผลให้ร่างกายส่วนนั้นมีรูปร่างที่ผิดปกติ

4.2.2 อาการค่อยเป็นค่อยไป ผู้ป่วยโดยส่วนใหญ่ (มากกว่า 50%) มักมีอาการปวดร่วมด้วย โดยเฉพาะในส่วนของกล้ามเนื้อที่บิดเกร็งบริเวณลำคอ

4.2.3 อาการบิดเกร็งไม่จำเป็นต้องเกิดตลอดเวลา อาจเป็นเพียงบางเวลาในช่วงแรกๆ โดยทั่วไปอาการจะค่อยๆ เพิ่มมากขึ้นในช่วง 5 ปีแรก จนอาจส่งผลให้ผู้ป่วยบางรายมีลำคอบิดเกร็งตลอดเวลา

<sup>†</sup> ผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) หมายถึง ผู้ป่วยโรคทางกายซึ่งไม่สามารถรักษาได้ (incurable) และไม่สามารถช่วยให้ชีวิตยืนยาวขึ้น (irreversible) ซึ่งในความเห็นของแพทย์ผู้รักษา ผู้ป่วยจะเสียชีวิตในระยะเวลาอันสั้น

**หมายเหตุ** ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวด และความทุกข์ทรมานเป็นสำคัญ

- 4.2.4 ไม่สามารถบังคับให้อาการเกร็งหายไปได้ แต่ผู้ป่วยบางรายอาจมีเทคนิคที่ทำให้อาการบิดเกร็งลดลงชั่วคราว ดังที่เรียกว่า sensory tricks เช่น ใช้มือแตะที่บริเวณคางหรือส่วนหลังของคอ
- 4.2.5 อาการบิดเกร็งอาจเกิดขึ้นได้ในหลายทิศทาง ที่พบบ่อยสุด คืออาการบิดเกร็งที่ทำให้ใบหน้าและคางบิดออกไปทางด้านข้าง ที่เรียกว่า torticollis แต่ผู้ป่วยอาจมีอาการบิดเกร็งของคอไปทางด้านหน้า ด้านหลัง หรืออาจเป็นในลักษณะผสมหลายๆ ลักษณะได้
- 4.2.6 ผู้ป่วยบางรายอาจมีการเคลื่อนไหวผิดปกติอื่นๆ ร่วมด้วย เช่น อาการสั่นของใบหน้าและลำคอ
- 4.2.7 ผู้ป่วยส่วนใหญ่มีอายุมากกว่า 20 ปี

หมายเหตุ โรคคอบิดที่เกิดร่วมกับโรคทางระบบประสาทอื่นๆ หรือจากยาบางชนิด จัดเป็นกลุ่มโรคคอบิดชนิดที่ทราบสาเหตุ (secondary cervical dystonia)

4.3 ผู้ป่วยมีอาการรุนแรงระดับปานกลางขึ้นไป ด้วยเกณฑ์ดังต่อไปนี้

- 4.3.1 ระดับความรุนแรงน้อย ได้แก่ กลุ่มที่มีอาการบิดเกร็งน้อยกว่า 20 องศา ออกจากแกนกลางของร่างกาย มีอาการปวดไม่รุนแรง และมีอาการบิดเกร็งเพียงบางเวลา
- 4.3.2 ระดับความรุนแรงปานกลาง ได้แก่ กลุ่มที่มีอาการบิดเกร็งระหว่าง 20-50 องศา ออกจากแกนกลางของร่างกาย ร่วมกับมีอาการบิดเกร็งมากกว่าครึ่งหนึ่งของเวลาทำงาน และ/หรือมีอาการปวดที่มีความรุนแรงมากกว่า 5 จาก 10 (วัดด้วย visual analogue scale)
- 4.3.3 ระดับความรุนแรงมาก ได้แก่ กลุ่มที่มีอาการบิดเกร็งมากกว่า 50 องศา ออกจากแกนกลางของร่างกาย ที่เกิดขึ้นเกือบตลอดทั้งวัน ร่วมกับอาการปวดที่มีความรุนแรงมากกว่า 5 จาก 10 (วัดด้วย visual analogue scale)
- 4.4 ผู้ป่วยมีอาการที่ส่งผลกระทบต่อกิจวัตรประจำวันและคุณภาพชีวิต
- 4.5 ให้การรักษาด้วยวิธีการอื่นแล้วไม่ได้ผล
- 4.6 อนุญาตให้ใช้ยาเฉพาะบริเวณลำคอเท่านั้น ไม่อนุญาตให้ใช้ยาในบริเวณอื่น เช่น ใบหน้า ปาก หรือ ลำตัว
- 4.7 มีการประเมินผลการตอบสนองต่อการรักษาในสองครั้งแรก เพื่อขออนุมัติการใช้ยาระยะยาว กล่าวคือ ภายหลัง 1 เดือนจากการให้ยาครั้งแรก ผู้ป่วยควรมีอาการดีขึ้นอย่างน้อย 30% ถ้าผู้ป่วยไม่ตอบสนอง แพทย์อาจขออนุมัติให้ยาซ้ำอีก 1 ครั้ง ซึ่งถ้าไม่ตอบสนองหลังการใช้ยา 2 ครั้ง ให้หยุดการใช้ยา และพิจารณาการรักษาในแนวทางอื่นๆ เช่น การผ่าตัด
- 4.8 กรณีที่ผู้ป่วยได้รับการอนุมัติการใช้ยาระยะยาวหลังจากผ่านเกณฑ์ในข้อ 4.6 แล้ว แต่ภายหลังพบว่าผู้ป่วยไม่ตอบสนองต่อการรักษา ให้หยุดการใช้ยา และพิจารณาการรักษาในแนวทางอื่นๆ เช่น การผ่าตัด
- 4.9 ขนาดยา\*ต่อผู้ป่วย 1 ราย อนุมัติไม่เกิน 300 unit/ปี สำหรับยา Botox<sup>®</sup> และไม่เกิน 1,000 unit/ปี สำหรับยา Dysport<sup>®</sup>
- 4.10 กรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ทุกครั้งที่ใช้ยากับผู้ป่วย<sup>††</sup>

<sup>††</sup> โปรดเก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยาโดยหน่วยงานการกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2)

5. ขนาดยาที่แนะนำ\*และวิธีการให้ยา

ขนาดยาและความถี่ในการให้ยา

Botox<sup>®</sup> ขนาดยาเริ่มต้น 50-150 unit ต่อ 1 ครั้งการรักษา

Dysport<sup>®</sup> ขนาดยาเริ่มต้น 250-500 unit ต่อ 1 ครั้งการรักษา

หมายเหตุ

ฉีดยาห่างกันไม่น้อยกว่า 3 เดือน เนื่องจากการฉีดยาก่อน 3 เดือน จะเร่งให้เกิด antibody ทำให้การรักษาล้มเหลวได้ในอนาคต

\*ทั้งนี้ ได้พิจารณาขนาดยาดังกล่าวตามหลักฐานการวิจัยทางคลินิกที่เชื่อถือได้ของแต่ละผลิตภัณฑ์แล้ว

## แนวทางกำกับการใช้ยา Botulinum A toxin

ข้อบ่งใช้โรคใบหน้ากระตุกครึ่งซีก (hemifacial spasm) ชนิดไม่ทราบสาเหตุ (idiopathic)

### 1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

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

### 2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

เป็นสถานพยาบาลที่มีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 และมีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นที่พร้อมจะร่วมดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

### 3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาประสาทวิทยา เวชศาสตร์ฟื้นฟูประสาทศาสตร์ หรือจักษุวิทยา ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลตามข้อ 2

### 4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา

อนุมัติการใช้ยา botulinum A toxin ในโรคใบหน้ากระตุกครึ่งซีก โดยมีเกณฑ์ดังนี้

4.1 ต้องไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)<sup>1</sup>

4.2 ผู้ป่วยได้รับการตรวจวินิจฉัยว่าเป็นโรคใบหน้ากระตุกครึ่งซีกชนิดไม่ทราบสาเหตุ ด้วยเกณฑ์ดังต่อไปนี้

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

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

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

4.2.4 ไม่สามารถบังคับให้กระตุกหรือหยุดกระตุกได้

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

หมายเหตุ ผู้ป่วยโรคใบหน้ากระตุกครึ่งซีกที่มีรอยโรคที่ระบบประสาทส่วนปลาย หรือระบบประสาทส่วนกลาง จัดเป็นกลุ่มที่ทราบสาเหตุ (symptomatic hemifacial spasm)

<sup>1</sup> ผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) หมายถึง ผู้ป่วยโรคทางกายซึ่งไม่สามารถรักษาได้ (incurable) และไม่สามารถช่วยให้ชีวิตยืนยาวขึ้น (irreversible) ซึ่งในความเห็นของแพทย์ผู้รักษา ผู้ป่วยจะเสียชีวิตในระยะเวลาอันสั้น

หมายเหตุ ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวด และความทุกข์ทรมานเป็นสำคัญ

- 4.3 ผู้ป่วยมีอาการรุนแรงระดับปานกลางขึ้นไป ด้วยเกณฑ์ดังต่อไปนี้
- 4.3.1 ระดับความรุนแรงน้อย ได้แก่ กลุ่มที่มีอาการกระตุกเฉพาะที่กล้ามเนื้อรอบตา (orbicularis oculi) ทำให้มีการกระตุกของเปลือกตาบน (eyelid contraction) เท่านั้น แต่ไม่มีการปิดลงมาของเปลือกตาบน
  - 4.3.2 ระดับความรุนแรงปานกลาง ได้แก่ กลุ่มที่มีอาการกระตุกที่กล้ามเนื้อรอบตา ทำให้หนังตาปิด ระหว่าง 10-50% ของช่องการมองเห็น (palpebral fissure) หรือมีการกระตุกของตาและปากพร้อมกัน
  - 4.3.3 ระดับความรุนแรงมาก ได้แก่ กลุ่มที่มีอาการกระตุกที่กล้ามเนื้อรอบตา ทำให้หนังตาปิด ระหว่าง 50-100% ของช่องการมองเห็น (palpebral fissure) หรือมีการกระตุกแบบ tonic spasm
- 4.4 ผู้ป่วยมีอาการที่ส่งผลกระทบต่อกิจวัตรประจำวันและคุณภาพชีวิต
- 4.5 ให้การรักษาด้วยวิธีการอื่นแล้วไม่ได้ผล
- 4.6 ไม่อนุญาติให้มีการใช้ยา botulinum A toxin ต่อไป และให้พิจารณาการรักษาในแนวทางอื่น เมื่อ
- 4.6.1 รักษาไปแล้ว 2 ครั้ง ผู้ป่วยไม่ตอบสนองต่อการรักษา (ดูวิธีการประเมินผลตามข้อ 6)
  - 4.6.2 ผู้ป่วยดื้อต่อการรักษา เช่น เกิด antibody ต่อยา
  - 4.6.3 ผู้ป่วยได้รับการรักษาด้วยการผ่าตัดแล้วได้ผล
- 4.7 ขนาดยา\*ต่อผู้ป่วย 1 รายอนุญาติไม่เกิน 100 unit/ปี สำหรับยา Botox<sup>®</sup> และไม่เกิน 400 unit/ปี สำหรับยา Dysport<sup>®</sup>
- 4.8 กรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ทุกครั้งที่ใช้ยากับผู้ป่วย<sup>††</sup>

## 5. ขนาดยาที่แนะนำ\*และวิธีการให้ยา

ขนาดยาและความถี่ในการให้ยา

Botox<sup>®</sup> ขนาดยาเริ่มต้น 15-30 unit ต่อ 1 ครั้งการรักษา

Dysport<sup>®</sup> ขนาดยาเริ่มต้น 60-120 unit ต่อ 1 ครั้งการรักษา

### หมายเหตุ

ฉีดยาห่างกันไม่น้อยกว่า 3 เดือน เนื่องจากการฉีดยาก่อน 3 เดือน จะเร่งให้เกิด antibody ทำให้การรักษาล้มเหลวได้ในอนาคต

\*ทั้งนี้ ได้พิจารณาขนาดยาดังกล่าวตามหลักฐานการวิจัยทางคลินิกที่เชื่อถือได้ของแต่ละผลิตภัณฑ์แล้ว

## 6. การประเมินผลการรักษา

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

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

<sup>††</sup> โปรดเก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยาโดยหน่วยงานการกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2)

## แนวทางกำกับการใช้ยา Botulinum A toxin

### ข้อบ่งใช้โรค Spasmodic Dysphonia

#### 1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

- 1.1 ขออนุมัติการใช้ยา botulinum A toxin จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ก่อนการรักษา (pre – authorization) ครั้งแรกของการสั่งใช้ยา โดยมีการลงทะเบียนแพทย์ สถานพยาบาล และผู้ป่วย ก่อนทำการรักษากับหน่วยงานสิทธิประโยชน์
- 1.2 แพทย์ผู้ทำการรักษาต่อเนื่องกรอกแบบฟอร์มที่คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติกำหนดทุก 3 เดือน

#### 2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

เป็นสถานพยาบาลที่มีความพร้อมในการวินิจฉัยและรักษาโรค โดยมีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 และมีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่น ที่พร้อมจะดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจจะเกิดจากโรค และ/หรือ การรักษา

#### 3. คุณสมบัติแพทย์ผู้ทำการรักษา

เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติ หรือวุฒิบัตรจากแพทยสภา สาขาโสต ศอ นาสิกวิทยาซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลตามข้อ 2

#### 4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา

อนุมัติการใช้ยา botulinum A toxin ในโรค spasmodic dysphonia ด้วยเกณฑ์ทุกข้อ ดังนี้

- 4.1 ต้องไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)<sup>†</sup>
- 4.2 ผู้ป่วยได้รับการตรวจวินิจฉัยว่าเป็นโรค spasmodic dysphonia ด้วยเกณฑ์ครบทุกข้อ ดังต่อไปนี้
  - 4.2.1 ผู้ป่วยมีอาการของ spasmodic dysphonia ชนิดใดชนิดหนึ่ง ดังต่อไปนี้

- Adductor spasmodic dysphonia เป็นการเกร็งของกล้ามเนื้อกล่องเสียงในกลุ่มที่ทำหน้าที่ปิดสายเสียงและควบคุมการออกเสียง มีการทำงานมากกว่าปกติโดยควบคุมไม่ได้ ทำให้มีอาการคือ เสียงเค้น ต้องออกแรงพูด (strain strangle voice) อาจจะไม่ออกเป็นช่วงๆ ทำให้เสียงพูดไม่ต่อเนื่อง ถ้ามีอาการมากอาจพูดไม่ออกเลย นอกจากนี้อาจมีเสียงสั่นด้วยได้ ขณะหัวเราะหรือร้องเพลงเสียงสูง เสียงอาจกลับเป็นปกติหรือใกล้เคียงปกติได้
- Abductor spasmodic dysphonia เป็นการเกร็งของกล้ามเนื้อกล่องเสียงในกลุ่มที่ทำหน้าที่เปิดสายเสียง ทำงานมากกว่าปกติโดยควบคุมไม่ได้ ทำให้สายเสียงเปิดออกในขณะที่พูดมีอาการคือพูดแล้วเป็นเสียงลม (breathy voice) ซึ่งอาจเป็นตลอดเวลา หรือพูดต่อเนื่อง มีเสียงลมร่วเป็นระยะก็ได้ ผู้ป่วยที่มีอาการมากอาจพูดเป็นเสียงเบาหรือเสียงกระซิบ

<sup>†</sup> ผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) หมายถึง ผู้ป่วยโรคทางกายซึ่งไม่สามารถรักษาได้ (incurable) และไม่สามารถช่วยให้ชีวิตยืนยาวขึ้น (irreversible) ซึ่งในความเห็นของแพทย์ผู้รักษา ผู้ป่วยจะเสียชีวิตในระยะเวลาอันสั้น

หมายเหตุ ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวด และความทุกข์ทรมานเป็นสำคัญ



ตลอดเวลา นอกจากนี้อาจมีเสียงสั่นด้วยได้ ขณะหัวเราะหรือร้องเพลงเสียงสูง เสียงอาจกลับเป็นปกติหรือ ไกลเสียงปกติได้

- Mixed spasmodic dysphonia มีอาการทั้ง Adductor spasmodic dysphonia และ Abductor spasmodic dysphonia เปลี่ยนไปมา

4.2.2 ไม่พบความผิดปกติของสายเสียงจากภาวะอื่น เช่น ก้อนเนื้องอก การอัมพาตของสายเสียง หรือ ความผิดปกติของข้อต่อ crico-arytenoid

4.3 กรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ทุกครั้งที่ใช้ยากับผู้ป่วย\*\*

## 5. ขนาดยา\*และวิธีการให้ยา

### 5.1 ขนาดยา

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

5.2 ความถี่ในการให้ยา ให้ฉีดยาแต่ละครั้งห่างกันประมาณ 3 เดือน ตามค่าเภสัชจลนศาสตร์ของยา

### 5.3 ขนาดยาต่อผู้ป่วย 1 ราย

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

\*ทั้งนี้ ได้พิจารณาขนาดยาดังกล่าวตามหลักฐานการวิจัยทางคลินิกที่เชื่อถือได้ของแต่ละผลิตภัณฑ์แล้ว

## 6. การประเมินระหว่างการรักษา

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

หมายเหตุ: การประเมินหลังจากฉีดยาในครั้งที่ 1 และ 2 เป็นการประเมินเพื่อปรับขนาดยา การประเมินหลังจากการให้ยาครั้งที่ 3 เป็นต้นไป จะเป็นการประเมินเพื่อให้ยาต่อหรือหยุดให้ยา

## 7. เกณฑ์การหยุดยา

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

\*\* โปรดเก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยาโดยหน่วยงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2)



แนวทางการกำกับการใช้ยา Donepezil hydrochloride  
ข้อบ่งใช้ ภาวะสมองเสื่อมจากโรคอัลไซเมอร์ที่มีความรุนแรงระดับรุนแรงน้อยถึงปานกลาง  
(mild to moderate)

1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

- 1.1 ขออนุมัติการใช้ยา donepezil จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ก่อนการรักษา (pre-authorization) โดยมีการลงทะเบียนแพทย์ สถานพยาบาล และผู้ป่วยก่อนทำการรักษา กับหน่วยงานสิทธิประโยชน์
- 1.2 กรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ในครั้งแรกที่ใช้ยากับผู้ป่วย และครั้งต่อไปในเดือนที่ 3 หลังจากนั้นทุก 6 เดือน

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

- 2.1 เป็นสถานพยาบาลระดับตติยภูมิที่สามารถดูแลผู้ป่วยภาวะสมองเสื่อมจากโรคอัลไซเมอร์แบบองค์รวมอย่างต่อเนื่องทั้งการวินิจฉัย บำบัดรักษา และฟื้นฟูสภาพ
- 2.2 สามารถตรวจหรือส่งตรวจภาพถ่ายรังสีคอมพิวเตอร์หรือคลื่นแม่เหล็กสมองได้
- 2.3 มีแพทย์ตามที่ระบุในข้อ 3 ที่สามารถตรวจประเมินการรู้คิด (cognition) ประเมินความสามารถในการประกอบชีวิตประจำวันขั้นพื้นฐานและขั้นสูง ประเมินพฤติกรรมประสาทและอาการประสาทจิตเวชได้
- 2.4 เป็นสถานพยาบาลที่มีบุคลากรทางการแพทย์ที่พร้อมจะร่วมดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจจะเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา ได้แก่ ประสาทแพทย์ จิตแพทย์ แพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านเวชศาสตร์ฟื้นฟู แพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านหทัยวิทยา นักกายภาพบำบัด

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

- 3.1 เป็นแพทย์ที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาประสาทวิทยา หรือ สาขาจิตเวชศาสตร์ หรือ อายุรศาสตร์ผู้สูงอายุ ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลตามข้อ 2
- 3.2 ในกรณีสถานพยาบาล ไม่มีแพทย์ตามข้อ 3.1 ให้ผู้อำนวยการโรงพยาบาลแต่งตั้งแพทย์ที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาสาขาประสาทศาสตร์ ที่มีความรู้ความชำนาญในการใช้ยาดังกล่าวอย่างน้อย 1 คน

#### 4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา

อนุมัติการใช้ donepezil hydrochloride โดยมีเกณฑ์ครบทุกข้อ ดังนี้

- 4.1 ต้องไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)<sup>†</sup>
- 4.2 อาการของผู้ป่วยไม่ได้เกิดจากอาการเพ้อ (delirium) หรือเป็นผลกระทบบจากสารเสพติด หรือ จากโรคทางจิตเวช
- 4.3 ต้องไม่เป็นผู้ป่วยสมองเสื่อมระยะรุนแรงมาก (very severe dementia) หมายถึง ผู้ป่วยสมองเสื่อมที่มีการพึ่งพาโดยสิ้นเชิง (totally dependence) และมีสภาพอนตติเตียง
- 4.4 ผู้ป่วยได้รับการตรวจวินิจฉัยว่าเป็นภาวะสมองเสื่อมจากโรคอัลไซเมอร์ ด้วยเกณฑ์ตามข้อ 4.4.1-4.4.3 ครบทุกข้อ ดังนี้

##### 4.4.1 ตรวจพบลักษณะทางคลินิก ครบทุกข้อ

- a) อาการ episodic memory loss เช่น ถามซ้ำๆ จนน่ารำคาญ สีมว่ารับประทานอาหาร สีมของ สีมนัด สีมเหตุการณ์สำคัญที่เพิ่งเกิด
- b) มีอาการหรืออาการแสดงอย่างน้อยข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้ เช่น
  - aphasia (มีปัญหาเรื่องการใช้ภาษา การสื่อสาร เช่น เรียกสิ่งของไม่ถูก ทำตามคำสั่งไม่ได้)
  - apraxia (กล้ามเนื้อไม่สามารถทำงานได้ตามสั่ง ทั้งที่ไม่มีอาการอ่อนแรง)
  - agnosia (ไม่รู้จักชื่อ และชนิดของสิ่งของที่เคยรู้มาก่อน)
  - executive dysfunction (เช่น บกพร่องในการตัดสินใจ วางแผน การจัดลำดับขั้นตอน ความคิดเชิงนามธรรม)
  - social cognition (ความสามารถในการรับรู้เกี่ยวกับสังครอบตัวตลอดย เช่น ไม่เข้าใจความรู้สึกผู้อื่น การยับยั้งชั่งใจลดลง)
- c) มีอาการมามากกว่า 6 เดือน
- d) การดำเนินโรคเป็นมากขึ้นเรื่อยๆ (progressive course)
- e) มีผลรบกวนการดำเนินกิจวัตรประจำวันหรือการเข้าสังคม

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

<sup>†</sup> ผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) หมายถึง ผู้ป่วยโรคทางกายซึ่งไม่สามารถรักษาได้ (incurable) และไม่สามารถช่วยให้ชีวิตยืนยาวขึ้น (irreversible) ซึ่งในความเห็นของแพทย์ผู้รักษา ผู้ป่วยจะเสียชีวิตในระยะเวลาอันสั้น

หมายเหตุ ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวดและความทุกข์ทรมานเป็นสำคัญ

- 4.4.3 ผลตรวจภาพถ่ายรังสีสมอง (CT/MRI หรือ brain imaging อื่นๆ ตามความเหมาะสม) ไม่มีพยาธิสภาพอื่นที่สามารถอธิบายอาการสมองเสื่อมได้ ควรพบลักษณะที่เข้าได้กับโรคอัลไซเมอร์ เช่น cerebral atrophy และ/หรือ medial temporal lobe atrophy หรือ medial temporal area (MTA) normal for age
- 4.5 ผู้ป่วยต้องอยู่ในสภาพร่างกายดีพอสมควร มีความสามารถในการสื่อสาร มีความสามารถในการทำกิจวัตรประจำวันได้บ้างแม้จะบกพร่องกว่าเดิม
- 4.6 มีผลบ่งชี้ว่ามีภาวะสมองเสื่อมจากโรคอัลไซเมอร์ในระยะรุนแรงน้อยถึงปานกลาง คือ มีผลการประเมินการรู้คิดโดย Thai mental state examination (TMSE)<sup>1</sup> หรือ Mini mental state examination-Thai (MMSE-T)<sup>2</sup> ได้ผลระหว่าง 10-23 คะแนน หรือ Functional Assessment Staging Test (FAST)<sup>3</sup> ระยะ 3-6 หรือ Global Deterioration Scale (GDS) for primary degenerative dementia<sup>4</sup> ระยะ 4-6 หรือโดยการทดสอบประสาทจิตวิทยา (neuropsychological tests) เชิงลึก<sup>5</sup> น้อยกว่า 2 standard deviation (SD) หรือ 10 percentile ในอย่างน้อย 2 subscales ก่อนการเริ่มการรักษา
- 4.7 มีการกรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ตามที่กำหนด <sup>††</sup>

## 5. ขนาดยาและวิธีการให้ยา

ขนาดยา donepezil hydrochloride สูงสุดที่แนะนำ ไม่เกิน 10 mg ต่อวัน การปรับขนาดยาแนะนำให้ปรับหลังจากเริ่มใช้ยาในขนาดเริ่มต้นไปแล้วอย่างน้อย 1 เดือน

## 6. การประเมินระหว่างการรักษา

### 6.1 การประเมินด้านประสิทธิผลของการรักษา

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

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

<sup>1</sup> กลุ่มฟื้นฟูสมรรถภาพสมอง. แบบทดสอบสมรรถภาพสมองของไทย. สารศิริราช 2536;45(6):359-74.

<sup>2</sup> สถาบันเวชศาสตร์ผู้สูงอายุ กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข. แบบทดสอบสภาพสมองเสื่อมเบื้องต้นฉบับภาษาไทย MIMSE-THAI 2002

<sup>3</sup> รายละเอียดตามคำอธิบายในตารางที่ 2 แนบท้ายแนวทางกำกับการใช้ยา Donepezil hydrochloride

<sup>4</sup> รายละเอียดตามคำอธิบายในตารางที่ 1 แนบท้ายแนวทางกำกับการใช้ยา Donepezil hydrochloride

<sup>5</sup> รายละเอียดตามคำอธิบายในตารางที่ 3 แนบท้ายแนวทางกำกับการใช้ยา Donepezil hydrochloride

<sup>††</sup> โปรดเก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยา โดยหน่วยงานการกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2)

## 6.2 การประเมินด้านความปลอดภัย

- 6.2.1 ตรวจโครว์มเรื้อรังที่อาจมีผลต่อการรู้คิด หรือผลกระทบต่อการใช้ยารักษาสมองเสื่อม ควรตรวจสืบค้นหาโครว์มเรื้อรังอย่างน้อยทุก 1-2 ปี เช่น ตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจ ตรวจการทำงานของตับและไต ตรวจการทำงานของต่อมไทรอยด์ เป็นต้น
- 6.2.2 ให้ติดตามผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นจากการได้รับยา โดยเฉพาะผลข้างเคียงที่รุนแรงต่อชีวิต
- Cardiovascular: Atrioventricular block, Torsades de pointes
  - Gastrointestinal: Gastrointestinal hemorrhage, น้ำหนักลดมากกว่า 15% โดยเป็นผลจากยา
- 6.2.3 ให้ระมัดระวังการใช้ยา donepezil hydrochloride ร่วมกับยาในกลุ่ม: ยาที่มีฤทธิ์ anticholinergic, cholinergic drug, antiarrhythmic drug, hepatic enzyme inducer หรือ hepatic enzyme inhibitor ต่อ CYP2D6 และ CYP3A4

## 7. เกณฑ์การหยุดยา

ให้หยุดยาเมื่อตรวจพบข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

- 7.1 ผู้ป่วยไม่ตอบสนองต่อการรักษาหลังได้รับยาในขนาดที่เหมาะสมแล้วเป็นระยะเวลา 3-6 เดือน โดยการประเมินด้วย TMSE หรือ MMSE-T แล้วคะแนนลดลงอย่างน้อย 2 คะแนน
- 7.2 เมื่อประเมินทุก 1 ปี หรือระหว่างติดตามการรักษา พบว่าผู้ป่วยเปลี่ยนสถานะเป็นโรคในระดับรุนแรง (severe) ได้แก่ TMSE หรือ MMSE-T น้อยกว่า 10 คะแนน หรือ FAST ระยะ 7 หรือ GDS ระยะ 7
- 7.3 ผู้ป่วยไม่สามารถทนต่ออาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา
- 7.4 ผู้ป่วยเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ไม่สามารถแก้ไขได้ หรือเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่แพทย์ผู้รักษาพิจารณาแล้วเห็นว่าเกิดผลเสียมากกว่าประโยชน์ที่จะได้รับ

## คำอธิบายแนวท่ายแนวทางกำกับการใช้ยา Donepezil hydrochloride

### ตารางที่ 1 Staging of dementia severity

#### Global Deterioration Scale (GDS)

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

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

## ตารางที่ 2 Functional Assessment Staging Test (FAST)

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

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



### ตารางที่ 3 Standard Neuropsychological Assessment

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

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

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

**Reference:**

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

การประเมินประสาทจิตวิทยามาตรฐานในผู้ป่วยสมองเสื่อม จะประเมินในบริบทต่อไปนี้

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

ทั้งนี้ นักจิตวิทยาจะ standardization ผลการประเมินโดยใช้ “normed” ของประชากร ที่เหมาะสมกับอายุ เพศ การศึกษา และเชื้อชาติ

แนวทางการกำกับการใช้ยา Linezolid ชนิดกิน  
ข้อบ่งใช้โรคติดเชื้อ Methicillin Resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA)

1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

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

1.2 กรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ทุกครั้งที่จะใช้ยา ระบบจะอนุมัติให้ผู้ป่วยได้รับยา linezolid ก่อนการขออนุมัติไม่เกิน 7 วัน และให้แพทย์ผู้สั่งใช้ยาลงทะเบียนเพื่อขออนุมัติการใช้ยา (pre-authorization) ระยะเวลาที่อนุมัติการใช้ยา ครั้งแรก 14 วัน (รวมเป็น 21 วัน) และครั้งต่อไปทุก 4 สัปดาห์ (แพทย์ควรส่งแบบฟอร์มการขออนุมัติ ตั้งแต่ก่อนการส่งจ่ายยา หรือวันที่เริ่มส่งจ่ายยา โดยจะต้องใช้เวลาในการขออนุมัติจากระบบไม่เกิน 7 วัน) \*\*

2 คุณสมบัติของสถานพยาบาล

สถานพยาบาลที่มีการใช้ยาต้องเป็นสถานพยาบาลที่มีความพร้อมในการวินิจฉัยและรักษาโรค โดยเป็นสถานพยาบาลที่มีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 และมีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นที่พร้อมจะร่วมดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจจะเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

3 คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

3.1 เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในอนุสาขาอายุรศาสตร์โรคติดเชื้อ หรืออนุสาขากุมารเวชศาสตร์โรคติดเชื้อ ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลตามข้อ 2

3.2 ในกรณีสถานพยาบาล ไม่มีแพทย์ตามข้อ 3.1 ให้ผู้อำนวยการโรงพยาบาลแต่งตั้งแพทย์ที่ได้รับหนังสืออนุมัติ หรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาสาขาอายุรศาสตร์หรือสาขากุมารเวชศาสตร์ ที่มีความรู้ความชำนาญในการใช้ยาดังกล่าวอย่างน้อย 2 คน

\*\* โปรดเก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยาโดยหน่วยงานการกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2)

#### 4 เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา

4.1 ต้องไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)<sup>†</sup>

4.2 เป็นผู้ป่วยโรคติดเชื้อ MRSA โดยมีผลเพาะเชื้อจากเลือดหรือบริเวณที่ติดเชื้อ พบเชื้อ MRSA

4.3 ให้ใช้ในกรณีเป็นผู้ป่วยนอก โดยมีเงื่อนไขข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

4.3.1 เชื้อ MRSA ตีต่อ vancomycin และ fusidic acid

4.3.2 มีผลข้างเคียงจากยา vancomycin และ fusidic acid ความรุนแรงระดับ 3 (grade 3) ขึ้นไป<sup>‡</sup> และไม่มียาอื่นทดแทนได้นอกจาก linezolid ตามความเห็นของผู้เชี่ยวชาญ (ดูข้อ 3 คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา)

4.3.3 เป็นโรคหรือกลุ่มโรคที่มีระยะเวลาในการรักษานานเกิน 14 วัน และใช้ยากิน fusidic ร่วมกับ rifampicin ไม่ได้ หรือล้มเหลวหลังรักษาอย่างน้อย 2 สัปดาห์ โดยประเมินจากอาการทางคลินิก ไม่ดีขึ้น และผลเพาะเชื้อยังพบเชื้อ MRSA ต่อเนื่อง

4.4 กรณีผู้ป่วยใน มีเงื่อนไขข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

4.4.1 ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วย vancomycin และ/หรือยาอื่นแล้วอย่างน้อย 3 วัน หรือ

4.4.2 มีผลข้างเคียงจาก vancomycin ความรุนแรงระดับ 3 ขึ้นไปและไม่มียาอื่นทดแทนได้นอกจาก linezolid ตามความเห็นของผู้เชี่ยวชาญ (ดูข้อ 3 คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา)

หมายเหตุ การไม่ตอบสนองทางคลินิกอาจเกิดจาก เชื้อดื้อยา หรือ ระดับยาในเลือดไม่พอ โดยเฉพาะใน MRSA pneumonia หรือ การที่ยังคงมี prosthetic devices อยู่ในร่างกาย

#### 5. ชนิดและขนาดยาที่แนะนำ

ขนาดยา linezolid ชนิดกิน คือ 600 มิลลิกรัม วันละ 2 ครั้ง

<sup>†</sup> ผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) หมายถึง ผู้ป่วยโรคทางกายซึ่งไม่สามารถรักษาได้ (incurable) และไม่สามารถช่วยให้ชีวิตยืนยาวขึ้น (irreversible) ซึ่งในความเห็นของแพทย์ผู้รักษา ผู้ป่วยจะเสียชีวิตในระยะเวลาอันสั้น

**หมายเหตุ** ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวด และความทุกข์ทรมานเป็นสำคัญ

<sup>‡</sup> การประเมินระดับความรุนแรงของอาการไม่พึงประสงค์ ควรพิจารณาตาม Division of Aids Table for Grading the Severity of Adult and Pediatric Adverse Events Version 1.0, December, 2004; Clarification August 2009

## 6. ระยะเวลาในการรักษาและเกณฑ์การหยุดยา

### 6.1 ระยะเวลาในการใช้ linezolid

- 6.1.1 กรณีรักษาโรคติดเชื้อ MRSA โดยทั่วไปประมาณ 2-4 สัปดาห์ ยกเว้นการติดเชื้อในกระดูกและข้อหรือการติดเชื้อจากอุปกรณ์ทางการแพทย์ ให้ยาประมาณ 4-12 สัปดาห์
- 6.1.2 กรณีผู้ป่วยมีการติดเชื้อที่มีสาเหตุจากการใส่อุปกรณ์ทางการแพทย์ ให้พิจารณานำอุปกรณ์ทางการแพทย์ออกด้วย ได้แก่ สายสวน เส้นเลือดเทียม อุปกรณ์เพื่อการฟอกเลือด หรือสายล้างไตทางช่องท้อง ให้ยาต่อ ไม่เกิน 14 วัน ส่วนข้อเทียม ลิ้นหัวใจเทียม ให้ยาต่อได้นาน 6 สัปดาห์ ในกรณีที่ไม่สามารถนำอุปกรณ์ทางการแพทย์ออกได้ ให้ยาได้นาน 12 สัปดาห์
- 6.1.3 กรณี switch จาก vancomycin เป็น linezolid ให้นับวันรักษาต่อจากเดิม เช่น เป้าหมายการรักษา 14 วัน ใช้ vancomycin มาแล้ว 7 วัน เมื่อเปลี่ยนเป็น linezolid ก็จะนับเป็นวันที่ 8-14
- 6.1.4 กรณีเปลี่ยนไปใช้ linezolid เพื่อรักษาเชื้อดื้อยาหรือเมื่อการรักษาด้วยยาอื่นไม่ได้ผล ให้เริ่มนับวันรักษาใหม่ เช่น เป้าหมายการรักษา 12 สัปดาห์ ใช้ยา fusidic + rifampicin มาแล้ว 4 สัปดาห์ พบว่าล้มเหลว จึงเปลี่ยนมาใช้ linezolid การให้ linezolid ให้เริ่มนับเป็นวันที่ 1 และให้ยาต่อเนื่องไปจนครบ 12 สัปดาห์

### 6.2 เกณฑ์การหยุดยา linezolid

- 6.2.1 ผู้ป่วยตอบสนองต่อการรักษาโดยสมบูรณ์ โดยอาการทางคลินิกหายไป และ/หรือ รอยโรคในภาพรังสีหายไปหรือเหลือน้อยที่สุด โดยมีระยะเวลาการรักษาครบตามที่ระบุไว้ในข้อ 6.1
- 6.2.2 ผู้ป่วยไม่ตอบสนองต่อการรักษาหลังให้ยาไปแล้วไม่เกิน 14 วัน ซึ่งหมายถึงข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้
  - มีการดำเนินโรคต่อเนื่อง (persistent) เช่น ผลการเพาะเชื้อพบ MRSA ตลอด
  - ลักษณะทางคลินิกของการติดเชื้อรุนแรงขึ้น หรือภาพรังสีแสดงความผิดปกติมากขึ้น โดยไม่สามารถอธิบายด้วยสาเหตุอื่น
  - ทราบว่าเชื้อดื้อต่อยา linezolid จากผลการตรวจความไวของยาต่อเชื้อ
- 6.2.3 สามารถใช้ยาปฏิชีวนะอื่นรักษาได้ผลไม่แตกต่างกันหรือดีกว่า
- 6.2.4 เกิดผลข้างเคียงต่อยา linezolid ความรุนแรงระดับ 3 ขึ้นไป
- 6.2.5 สถานะโรคเดิมของผู้ป่วยเปลี่ยนเป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)

#### หมายเหตุ

ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่ใช้แทน vancomycin ได้ คือ fosfomycin และ sodium fusidate



**แนวทางกำกับการใช้ยา Liposomal amphotericin B**  
**ข้อบ่งใช้โรค Invasive fungal infections ในผู้ป่วยที่ไม่สามารถทนต่อยา Amphotericin B**

**1. ระบบอนุมัติการใช้ยา**

1.1 ขออนุมัติการใช้ยา liposomal amphotericin B จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์หลังการรักษา (post-authorization) โดยมีการลงทะเบียนแพทย์ สถานพยาบาล และผู้ป่วยเมื่อเริ่มทำการรักษา กับหน่วยงานสิทธิประโยชน์

1.2 กรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ทุกครั้งที่จะใช้ยา liposomal amphotericin B ระบบจะอนุมัติให้ผู้ป่วยได้รับยาก่อนการขออนุมัติไม่เกิน 7 วัน และให้แพทย์ผู้สั่งใช้ยาลงทะเบียนเพื่อขออนุมัติการใช้ยา ระยะเวลาที่อนุมัติในการใช้ยาครั้งแรก 7 วัน (รวมทั้งหมดเป็น 14 วัน) และครั้งต่อไปทุก 14 วัน (แพทย์ควรส่งแบบฟอร์มการขออนุมัติตั้งแต่วันที่เริ่มส่งจ่ายยา โดยจะต้องใช้เวลาในการขออนุมัติจากระบบ 7-14 วัน)<sup>++</sup>

**2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล**

เป็นสถานพยาบาลที่มีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 และมีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นที่พร้อมจะร่วมดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจจะเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

**3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา**

3.1 เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติ หรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในอนุสาขาอายุรศาสตร์โรคติดเชื้อ หรืออนุสาขาอายุรศาสตร์โรกระบบการหายใจและภาวะวิกฤติโรกระบบการหายใจ หรืออนุสาขากุมารเวชศาสตร์โรคติดเชื้อ หรืออนุสาขากุมารเวชศาสตร์โรกระบบการหายใจ ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลตามข้อ 2

3.2 ในกรณีสถานพยาบาลไม่มีแพทย์ตามข้อ 3.1 ให้ผู้อำนวยการโรงพยาบาลแต่งตั้งแพทย์ที่ได้รับหนังสืออนุมัติ หรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาสาขาอายุรศาสตร์หรือสาขากุมารเวชศาสตร์ที่มีความรู้ความชำนาญในการใช้ยาดังกล่าวอย่างน้อย 2 คน

---

<sup>++</sup> โปรดเก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยาโดยหน่วยงานการกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2)

#### 4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา

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

4.1 ต้องไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)<sup>†</sup>

4.2 กรณี aspergillosis ให้พิจารณาใช้ voriconazole ก่อน

4.3 ได้รับการวินิจฉัยแน่นอน (definite) ว่าเป็นโรค invasive fungal infections ซึ่งหมายถึงข้อใดข้อหนึ่งดังนี้

4.3.1 ตรวจพบเชื้อรารูปสาย (hyphae) หรือยีสต์ (yeast) และมีการทำลายเนื้อเยื่อร่วมด้วยจากการตรวจทางพยาธิวิทยาหรือทางเซลล์วิทยาของสิ่งส่งตรวจที่ได้จากการตัดชิ้นเนื้อหรือการเจาะดูดจากตำแหน่งที่ปราศจากเชื้อ (sterile site)

4.3.2 เพาะเชื้อพบราสาย (mold) หรือยีสต์ จากสิ่งส่งตรวจที่ได้จากการตัดชิ้นเนื้อ หรือการเจาะดูดจากตำแหน่งที่ปราศจากเชื้อ และมีลักษณะทางคลินิก หรือผลเอกซเรย์ที่แสดงถึงการติดเชื้อ

4.3.3 เพาะเชื้อจากเลือดพบราสายและมีข้อบ่งชี้ว่าเป็นเชื้อก่อโรคติดเชื้อจริง หรือพบเชื้อยีสต์จากเลือด

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

4.4.1 มีปัจจัยเสี่ยงด้านผู้ป่วยอย่างน้อย 1 ข้อ ได้แก่ มี neutrophil  $< 500/\text{mm}^3$  นานกว่า 10 วันในช่วงที่เริ่มเกิดโรคจากเชื้อรา หรือ ได้รับการปลูกถ่ายไขกระดูกแบบ allogeneic หรือได้คอร์ติโคสเตอรอยด์ (เช่น prednisolone) มากกว่า 0.3 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัมต่อวัน ติดต่อกันมานานกว่า 3 สัปดาห์ หรือได้ยากดภูมิคุ้มกันอื่น (เช่น ciclosporin, alemtuzumab) ในช่วง 90 วันที่ผ่านมา หรือ มีโรคภูมิคุ้มกันบกพร่องแต่กำเนิดอย่างรุนแรง

4.4.2 มีลักษณะทางคลินิกที่แสดงถึงการติดเชื้อรา เช่น

ปอดอักเสบ – มีความผิดปกติใน CT chest หรือ chest X-ray อย่างน้อย 1 อย่าง คือ dense well circumscribed lesion หรือ air-crescent sign หรือ cavity

หลอดลมอักเสบ – มี ulcer, nodule, pseudomembrane, eschar หรือ plaque ใน trachea หรือ bronchus

การติดเชื้อในโพรงไซนัสหรือจมูก – มีภาพรังสียืนยัน ร่วมกับอาการอย่างน้อย 1 อย่าง คือ ปวดเฉพาะที่ แผลในจมูกแบบ eschar หรืออาการลุกลามเข้ากระดูกใกล้เคียงรวมถึงกระบอกตา

การติดเชื้อที่สมอง – มีอย่างน้อย 1 ใน 2 ข้อ คือ มีก้อนในสมอง หรือ มี enhancement ของเยื่อหุ้มสมองจาก MRI หรือ CT

<sup>†</sup> ผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) หมายถึง ผู้ป่วยโรคทางกายซึ่งไม่สามารถรักษาได้ (incurable) และไม่สามารถช่วยให้ชีวิตยืนยาวขึ้น (irreversible) ซึ่งในความเห็นของแพทย์ผู้รักษา ผู้ป่วยจะเสียชีวิตในระยะเวลาอันสั้น

หมายเหตุ ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวดและความทุกข์ทรมานเป็นสำคัญ



- 4.4.3 มีผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่บ่งถึงการติดเชื้อรา เช่น พบเชื้อราสายในเสมหะ BAL bronchial brush หรือ sinus aspirate จากการตรวจด้วยกล้องจุลทรรศน์ หรือการเพาะเชื้อ หรือ การตรวจ beta D glucan ให้ผลบวกสำหรับ invasive fungal infection อื่นๆ นอกเหนือจาก *Cryptococcus* และ *Zygomycetes*
- 4.5 ผู้ป่วยใช้ยา amphotericin B ในขนาดมาตรฐานแล้วเกิดอาการไม่พึงประสงค์ ดังนี้

4.5.1 กรณีเกิดพิษต่อไต

กรณี	Creatinine clearance ก่อนให้ยา amphotericin B	Creatinine clearance หลังให้ยา amphotericin B	แนวทางการให้ยาด้านเชื้อรา
1	CrCl มากกว่า 30 mL/min อยู่เต็ม	CrCl น้อยกว่า 30 mL/min หรือ ต้องทำ dialysis	ใช้ liposomal amphotericin B
2	CrCl น้อยกว่า 30 mL/min และ ยังไม่ได้ทำ dialysis	-	ใช้ liposomal amphotericin B
3	ทำ chronic dialysis อยู่แล้ว	-	ใช้ amphotericin B ต่อ

หมายเหตุ

- ผู้ป่วยควรมีค่า serum creatinine ก่อนและหลังให้ยาห่างกันอย่างน้อย 3 วัน และมีการเตรียมผู้ป่วยด้วยการให้ normal saline solution (NSS) ก่อนให้ยา amphotericin B ด้วย
- ค่า creatinine clearance ได้จากการคำนวณ creatinine clearance ใช้สูตร Cockcroft-Gault equation คือ  $\text{creatinine clearance (mL/min)} = (140 - \text{age}) \times (\text{Wt in kg}) \times (0.85 \text{ if female}) / (72 \times \text{Scr : mg/dL})$  หรือ การวัดด้วย eGFR
- ในกรณีผู้ป่วยเด็ก (อายุ < 18 ปี) การพิจารณาค่า creatinine clearance ให้อยู่ในดุลยพินิจของแพทย์

4.5.2 อาการไม่พึงประสงค์ความรุนแรงระดับ 3 ขึ้นไป<sup>1</sup>

4.6 กรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ทุกครั้งที่ให้ยากับผู้ป่วย<sup>++</sup> ตามที่กำหนดในข้อ 1.2

5. ขนาดยาที่แนะนำ

ให้ยา liposomal amphotericin B ในขนาด 3-5 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัมต่อวัน วันละ 1 ครั้ง ด้วยวิธี IV infusion ในเวลา 2 ชั่วโมง (ลดลงเหลือ 1 ชั่วโมงได้หากผู้ป่วยทนยาได้ดี)

<sup>1</sup> การประเมินระดับความรุนแรงของอาการไม่พึงประสงค์ ควรพิจารณาตาม Division of Aids Table for Grading the Severity of Adult and Pediatric Adverse Events Version 1.0, December, 2004; Clarification August 2009

<sup>++</sup> โปรดเก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยาโดยหน่วยงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2)

## 6. ระยะเวลาในการรักษา

6.1 กรณีผู้ป่วยที่ตอบสนองต่อการรักษาโดยสมบูรณ์ ระยะเวลาของการรักษามีเกณฑ์ดังนี้

6.1.1 กรณี candidemia หรือ fungemia ให้ได้นานไม่เกิน 14 วัน หลังผลเพาะเชื้อในเลือดเป็นลบ (โดยทั่วไปผลเพาะเชื้อในเลือดมักเป็นลบภายใน 7 วัน หลังให้ยารักษา)

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

หมายเหตุ ในกรณีที่สามารถเปลี่ยนเป็นยาด้านเชื้อราชนิดอื่นแบบกินได้ จะต้องเปลี่ยนให้เร็วที่สุด

6.2 ให้หยุดยา liposomal amphotericin B เมื่อ

6.2.1 สามารถใช้ยาด้านเชื้อราชนิดอื่นในการรักษาได้ผลไม่แตกต่างกันหรือดีกว่า เช่น ดูจากผลเพาะเชื้อ

6.2.2 ผู้ป่วยไม่ตอบสนองต่อการรักษาภายใน 7 วัน หลังให้ยา ซึ่งหมายถึงข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้

- มีการดำเนินโรคต่อเนื่อง (persistent) เช่น ผลเพาะเชื้อพบเชื้อราเดิมตลอด
- ลักษณะทางคลินิกรุนแรงมากขึ้น หรือภาพรังสีแสดงความผิดปกติมากขึ้นโดยไม่สามารถอธิบายได้ด้วยสาเหตุอื่น
- ทราบว่าเชื้อดื้อยา amphotericin B จากผลการตรวจความไวของเชื้อ
- สถานะโรคเดิมของผู้ป่วยเปลี่ยนเป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)

## แนวทางการกำกับการใช้ยา Micafungin

ข้อบ่งใช้: ใช้เป็นยารักษาโรคติดเชื้อ candida ที่ดื้อยา fluconazole หรือไม่สามารถใช้ยา amphotericin B ได้

### 1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

1.1 กำหนดให้ขออนุมัติใช้ยา micafungin จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ก่อนการรักษา (pre-authorization) โดยมีการลงทะเบียนแพทย์สถานพยาบาล และผู้ป่วย ก่อนการรักษากับหน่วยงานสิทธิประโยชน์

1.2 กรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ในครั้งแรกที่ใช้ยากับผู้ป่วย และทุก ๆ 7 วัน

### 2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

สถานพยาบาลที่มีการใช้ยานี้ต้องเป็นสถานพยาบาลที่มีความพร้อมในการวินิจฉัยและรักษาโรคคือ

- เป็นสถานพยาบาลที่มีแพทย์ผู้รักษาตามคุณสมบัติตามข้อ 3 หรือสามารถปรึกษาและสามารถปฏิบัติตามคำแนะนำของแพทย์ดังกล่าว โดยให้สถานพยาบาลนั้นแจ้งความประสงค์ต่อหน่วยงานสิทธิประโยชน์เพื่อขออนุมัติและลงทะเบียนสถานพยาบาลแต่ละแห่งเป็นกรณีไป โดยมีการลงทะเบียนสถานพยาบาลกับหน่วยงานสิทธิประโยชน์หรือหน่วยงานกลางที่ได้รับมอบหมาย
- สามารถตรวจหรือส่งตรวจเพาะเชื้อรา candida และทดสอบความไวของเชื้อต่อยาได้

### 3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

3.1 เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในอนุสาขากุมารเวชศาสตร์โรคติดเชื้อ หรือ อนุสาขาอายุรศาสตร์โรคติดเชื้อ ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลตามข้อ 2

3.2 ในกรณีที่สถานพยาบาลในข้อ 2 ไม่มีแพทย์ตามข้อที่ 3.1 ให้ผู้อำนวยการแต่งตั้งแพทย์ที่มีความรู้ความชำนาญในการใช้ยาดังกล่าว โดยสามารถรับคำปรึกษาจากแพทย์ผู้เชี่ยวชาญตามข้อ 3.1 หรือจากแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับอนุมัติโดยหน่วยงานสิทธิประโยชน์ เพื่อให้การรักษาผู้ป่วยในภาวะฉุกเฉินหรือรักษาต่อเนื่องโดยมีหนังสือส่งตัวจากแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ

### 4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา/เกณฑ์การวินิจฉัยโรค

อนุมัติการใช้ยา micafungin เป็นยาทดแทนในการรักษา invasive candidiasis ดื้อยา fluconazole หรือไม่สามารถใช้ยา amphotericin B ได้ครบทุกข้อดังนี้

4.1 ไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)<sup>1</sup>

4.2 เป็น invasive candidiasis โดยมีผลเพาะเชื้อจากเลือดหรือสิ่งส่งตรวจจากตำแหน่งปราศจากเชื้อ (sterile fluid, tissue) ขึ้นเชื้อ candida

---

<sup>1</sup>ผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) หมายถึง ผู้ป่วยโรคทางกายซึ่งไม่สามารถรักษาได้ (incurable) และไม่สามารถช่วยให้ชีวิตยืนยาวขึ้น (irreversible) ซึ่งในความเห็นของแพทย์ผู้รักษาผู้ป่วยจะเสียชีวิตในระยะเวลาอันสั้น ดังนั้น ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวดและความทุกข์ทรมานเป็นสำคัญ

#### 4.3 เข้าเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

##### 4.3.1. ตื้อยา fluconazole หมายถึง

- มีผลทดสอบความไวของเชื้อ candida ยืนยันว่าตื้อต่อยา fluconazole หรือ
- มีความเสี่ยงสูงที่เชื้อจะตื้อยา fluconazole ได้แก่ เป็น non-albicans candida ร่วมกับมีประวัติใช้ยา กลุ่ม triazoles มาก่อนมากกว่า 7 วันภายใน 3 เดือน หรือ
- ให้การรักษาด้วยยา fluconazole ไปแล้วนาน 5 วัน และยังมีผลเพาะเชื้อในเลือดชั้นเชื้อ candida อยู่

##### 4.3.2. ไม่สามารถใช้ยา amphotericin B ได้ เนื่องจากเกิดหรือเคยเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา amphotericin B มีความรุนแรงระดับ 3 ขึ้นไป<sup>2</sup> และไม่สามารถควบคุมด้วยวิธีการอื่นๆ ได้ เช่น eGFR < 60 mL/min (ทั้งนี้ต้องไม่ใช่ผู้ป่วยที่มีภาวะไตวายเรื้อรังที่ได้รับการทำ long term renal replacement therapy อยู่เดิม) ผื่นแพ้ยา

#### 4.4. มีการรบกวนแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ตามที่กำหนด<sup>††</sup>

### 5. ขนาดยาที่แนะนำ

#### 5.1 ขนาดยาที่แนะนำในผู้ใหญ่

ให้ยา micafungin 100 มิลลิกรัมหยดเข้าเส้นเลือดดำนานอย่างน้อย 1 ชั่วโมง ทุก 24 ชั่วโมง  
ผู้ป่วยตับแข็ง

ไม่จำเป็นต้องปรับขนาดยาในผู้ป่วยโรคตับ

ผู้ป่วยโรคไต

ไม่จำเป็นต้องปรับขนาดยาในผู้ป่วยโรคไต

#### 5.2 ขนาดยาที่แนะนำในเด็ก

ให้ยา micafungin 2 มิลลิกรัม/กิโลกรัม หยดเข้าเส้นเลือดดำนานอย่างน้อย 1 ชั่วโมงทุก 24 ชั่วโมง (ไม่เกิน 100 มก.ต่อวัน)

หมายเหตุ: ขนาดยา micafungin ในเด็กอาจปรับตามความเหมาะสมโดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ

### 6. การประเมินระหว่างการรักษา

#### 6.1 การประเมินด้านประสิทธิผลของการรักษา

6.1.1 ประเมินอาการทางคลินิกโดยการตรวจร่างกายเพื่อประเมินการตอบสนองต่อการรักษา

6.1.2 ประเมินการตอบสนองทางจุลชีววิทยา ในกรณี candidemia ควรเพาะเชื้อจากเลือดอย่างน้อย 2 ครั้งต่อสัปดาห์ จนกว่าจะได้ผลลบ ในกรณีติดเชื้อในอวัยวะอื่นๆ ให้เพาะเชื้อทุกครั้งที่มีการเจาะดูดสารคัดหลั่งหรือหนองจากตำแหน่งที่มีการติดเชื้อ จนกว่าจะได้ผลลบ

6.1.3 ประเมินการตอบสนองด้วยภาพรังสี ถ้ามีการติดเชื้อในอวัยวะภายในร่างกาย เช่น ฟันหนองที่ตับ ม้าม ไต

<sup>2</sup>การประเมินระดับความรุนแรงของอาการไม่พึงประสงค์ ควรพิจารณาตาม Division of AIDS Table for Grading the Severity of Adult and Pediatric Adverse Events Version 1.0, December, 2004; Clarification August 2009

<sup>††</sup>โปรดเก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยา โดยหน่วยงานการกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2)

## 6.2 การประเมินด้านความปลอดภัย

การประเมินด้านความปลอดภัย ให้ใช้การตรวจติดตามตามแนวทางของแต่ละหน่วยงาน  
สิทธิประโยชน์กำหนด

## 7 เกณฑ์การหยุดยา

### 7.1 ผู้ป่วยตอบสนองโดยสมบูรณ์

7.1.1 candidemia อาการทางคลินิกหายขาด และผลเพาะเชื้อในเลือดเป็นลบ โดยแนะนำให้  
ใช้ยาอย่างต่อเนื่องเป็นระยะเวลาอย่างน้อย 14 วันหลังผลเพาะเชื้อในเลือดเป็นลบ

7.1.2 กรณี deep organ infection ให้ยาได้จนกว่าลักษณะทางคลินิกหายไป และรอยโรค  
ในภาพรังสีหายไป หรือเหลือน้อยที่สุดโดยทั่วไปประมาณ 4-12 สัปดาห์

7.2 ผู้ป่วยเกิดอาการไม่พึงประสงค์ความรุนแรงระดับ 3 ขึ้นไป<sup>3</sup> และไม่สามารถควบคุมด้วยวิธีการอื่น ๆ ได้

7.3 มีผลตรวจทางห้องปฏิบัติการพบว่าเชื้อไวต่อยา fluconazole

7.4 ผู้ป่วยเปลี่ยนสถานะเป็น terminally ill

---

<sup>3</sup>การประเมินระดับความรุนแรงของอาการไม่พึงประสงค์ ควรพิจารณาตาม Division of AIDS Table for Grading the Severity of Adult and Pediatric Adverse Events Version 1.0, December, 2004; Clarification August 2009



แนวทางการกำกับการใช้ยา จ(2) Voriconazole  
ข้อบ่งใช้ invasive aspergillosis และ invasive fungal infection จากเชื้อ *Fusarium* spp.,  
*Scedosporium* spp. (*Pseudallescheria*)

1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

1.1 ขออนุมัติการใช้ยา voriconazole ทั้งแบบยาฉีดและยากินจากหน่วยงานสิทธิประโยชน์หลังการรักษา (post-authorization) โดยให้มีการลงทะเบียนแพทย์ สถานพยาบาล ที่สามารถสั่งใช้ยาไว้กับหน่วยงานสิทธิประโยชน์ไว้ก่อน และลงทะเบียนผู้ป่วยที่ใช้ยากับหน่วยงานสิทธิประโยชน์หลังการรักษา

1.2 กรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ทุกครั้งที่จะใช้ยา voriconazole กับผู้ป่วย ระบบจะอนุโลมให้ผู้ป่วยได้รับยาก่อนการอนุมัติได้ไม่เกิน 14 วัน และแพทย์ผู้สั่งใช้ยาควรส่งแบบฟอร์มการขออนุมัติ ตั้งแต่วันที่เริ่มส่งจ่ายยา

กรณีที่มีระบบการอนุมัติการใช้ยาของหน่วยงานสิทธิประโยชน์ ระยะเวลาที่อนุมัติในการใช้ยาครั้งแรก 14 วันและครั้งต่อไป ทุก 14 วันสำหรับผู้ป่วยใน และทุก 28 วันสำหรับผู้ป่วยนอก ทั้งยาฉีดและยากิน

กรณีที่ยังไม่มีระบบอนุมัติการใช้ยา voriconazole ของหน่วยงานสิทธิประโยชน์ อนุโลมให้ผู้อำนวยการสถานพยาบาลเป็นผู้อนุมัติการใช้ยาแทน

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

เป็นสถานพยาบาลที่มีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 และมีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นที่พร้อมจะร่วมดูแลรักษาโรคประจำตัวของผู้ป่วย และ ปัญหาแทรกซ้อนที่อาจจะเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

3.1. เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในอนุสาขาอายุรศาสตร์โรคติดเชื้อหรืออนุสาขาอายุรศาสตร์โรคระบบการหายใจและภาวะวิกฤติโรคระบบการหายใจ หรืออนุสาขากุมารเวชศาสตร์โรคติดเชื้อ หรืออนุสาขากุมารเวชศาสตร์โรคระบบการหายใจ ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลตามข้อ 2

3.2. ในกรณีที่ไม่มีแพทย์ตามข้อ 3.1. ให้ผู้อำนวยการโรงพยาบาลแต่งตั้งแพทย์ที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาสาขาอายุรศาสตร์ หรือสาขากุมารเวชศาสตร์ ที่มีความรู้ความชำนาญในการใช้ยาดังกล่าวเพิ่มเติมได้ไม่เกิน 2 คน

#### 4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา

อนุมัติการใช้ยา Voriconazole ในโรค invasive aspergillosis และ invasive fungal infection จากเชื้อ *Fusarium* spp. หรือ *Scedosporium (Pseudallescheria)* spp. โดยมีเกณฑ์ดังนี้

- 4.1. ต้องไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)<sup>†</sup>
- 4.2. กรณีได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรค invasive aspergillosis ตามเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
  - 4.2.1. ตรวจพบเชื้อรา แบบ dichotomous branching septate hyphae โดยการตรวจทางพยาธิวิทยาหรือทางเซลล์วิทยาของสิ่งส่งตรวจที่ได้จากการตัดชิ้นเนื้อหรือการเจาะดูดจากตำแหน่งที่ปราศจากเชื้อ (sterile site) หรือจากการเจาะดูดตำแหน่งที่ติดเชื้อมีวิธีการ aseptic technique (ดูหมายเหตุข้อ 8.1)
  - 4.2.2. เพาะเชื้อขึ้นเชื้อรา *Aspergillus* spp. จากสิ่งส่งตรวจที่ได้จากการตัดชิ้นเนื้อหรือการเจาะดูดจากตำแหน่งที่ปราศจากเชื้อ
  - 4.2.3. มีปัจจัยเสี่ยงต่อการเกิด invasive fungal infection (ดูหมายเหตุข้อ 8.2) ร่วมกับอาการทางคลินิกที่เข้าได้โดยความเห็นของแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ ร่วมกับข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้
    - 1) ภาพ X-ray หรือ CT scan หรือ MRI ของปอดที่มีลักษณะเข้าได้กับ invasive pulmonary aspergillosis ได้แก่ พบเป็น cavity, wedged shaped infiltrate, tree in buds, nodule with halo sign, air crescent sign ร่วมกับมีข้อห้ามในการ เจาะ ดูด หรือ ตัดชิ้นเนื้อ มาตรวจย้อมและเพาะเชื้อ
    - 2) ตรวจพบ septate hyphae หรือเพาะเชื้อขึ้นเชื้อรา *Aspergillus* spp. จากสิ่งส่งตรวจที่เก็บด้วยวิธี aseptic technique ดังต่อไปนี้ ได้แก่ เสมหะจาก endotracheal aspirate, น้ำ bronchoalveolar lavage (BAL), สิ่งส่งตรวจจาก sinus aspirate หรือ fiberoptic endoscopy (ดูหมายเหตุข้อ 8.1)
    - 3) ผลตรวจ galactomannan ของเลือดให้ผลบวก ( $\geq 0.5$ ) หรือ น้ำ BAL ให้ผลบวก ( $\geq 0.7$ )
- 4.3. กรณีได้รับการวินิจฉัยว่าเป็น invasive fungal infection จากเชื้อ *Fusarium* spp., หรือ *Scedosporium (Pseudallescheria)* spp. ตามเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
  - 4.3.1. ตรวจพบสายรา septate hyphae และมีการทำลายเนื้อเยื่อร่วมด้วยจากการตรวจทางพยาธิวิทยาหรือทางเซลล์วิทยาของสิ่งส่งตรวจที่ได้จากการตัดชิ้นเนื้อ หรือพบสายราจากการตรวจย้อมสิ่งส่งตรวจที่ได้จากการเจาะดูดจากตำแหน่งที่ปราศจากเชื้อ (sterile site) หรือ

<sup>†</sup> ผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) หมายถึง ผู้ป่วยโรคทางกายซึ่งไม่สามารถรักษาได้ (incurable) และไม่สามารถช่วยให้ชีวิตยืนยาวขึ้น (irreversible) ซึ่งในความเห็นของแพทย์ผู้รักษา ผู้ป่วยจะเสียชีวิตในระยะเวลาอันสั้น

หมายเหตุ ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) โดยมีมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวดและความทุกข์ทรมานเป็นสำคัญ



จากการเจาะดูดตำแหน่งที่ติดเชื้อด้วยวิธีการ aseptic technique และเพาะเชื้อขึ้น *Fusarium* spp, หรือ *Scedosporium (Pseudallescheria) spp.* (ดูหมายเหตุข้อ 8.1)

4.3.2. เพาะเชื้อขึ้น *Fusarium* spp. หรือ *Scedosporium (Pseudallescheria) spp.* จากเลือด

4.4. มีการกรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ทุกครั้งที่จะใช้ยากับผู้ป่วย<sup>††</sup>

## 5. ขนาดยาที่แนะนำและวิธีการให้ยา

5.1 ให้ใช้ยาฉีดเฉพาะกรณีที่ผู้ป่วยไม่สามารถกินหรือรับยาเข้าทางเดินอาหารได้ โดยใน 24 ชั่วโมงแรกแนะนำให้ใช้ยาในขนาด 6 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัมทุก 12 ชั่วโมง หลังจากนั้นให้ในขนาด 4 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัมทุก 12 ชั่วโมง เมื่อสามารถเปลี่ยนเป็นยากินได้ จะต้องเปลี่ยนให้เร็วที่สุด

5.2 ให้ยา voriconazole ทางปากในขนาด 200 มิลลิกรัมทุก 12 ชั่วโมง ในกรณีที่ให้ยากินแต่แรกโดยไม่ให้ยาฉีดก่อน แนะนำให้ขนาด 400 มิลลิกรัมทุก 12 ชั่วโมงในวันแรก แล้วตามด้วย 200 มิลลิกรัมทุก 12 ชั่วโมงในวันถัดไป ผู้ป่วยที่น้ำหนักตัวน้อยกว่า 40 กิโลกรัมให้ลดขนาดเหลือ 100 มิลลิกรัมทุก 12 ชั่วโมง

5.3 สำหรับการให้ยาในเด็ก ในเด็กอายุ 2 – 11 ปี แนะนำให้ขนาด 9 มิลลิกรัม/กิโลกรัม (ไม่เกิน 350 มิลลิกรัม) ทุก 12 ชั่วโมง ในเด็กอายุตั้งแต่ 12 ปีขึ้นไป ให้ใช้ขนาดยาเดียวกันกับผู้ใหญ่

5.4 ผู้ป่วยที่มีโรคตับทำงานผิดปกติ ในระดับ Child Pugh class A-B ไม่ต้องปรับขนาดยา loading dose แต่ควรลดขนาดยา maintenance dose ลงครึ่งหนึ่ง ไม่แนะนำให้ใช้ยานี้ในผู้ป่วยโรคตับ Child Pugh class C เนื่องจากไม่มีข้อมูล

5.5 ผู้ป่วยที่มีการทำงานของไตผิดปกติ และค่า creatinine clearance < 50 มิลลิลิตร/นาที ให้หลีกเลี่ยงการใช้ยา voriconazole แบบฉีด เนื่องจากมีการสะสมของ cyclodextrin ที่อาจมีพิษต่อเซลล์ตับ แนะนำให้ใช้เป็นรูปกินแทน

## 6. การประเมินระหว่างการรักษา

### 6.1 การประเมินด้านประสิทธิผลของการรักษา

ให้ประเมินผู้ป่วยภายใน 2 สัปดาห์หลังได้รับยา เปรียบเทียบกับก่อนให้ยา voriconazole ตามเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้

6.1.1 อาการทางคลินิก ขึ้นกับตำแหน่งที่ติดเชื้อ เช่น การติดเชื้อที่ปอด จะประเมินเรื่อง ไอ เสมหะ การติดเชื้อที่ไซนัส จะประเมินเรื่องปวดบวมของโพรงไซนัส

6.1.2 รอยโรคในภาพรังสี ขึ้นกับตำแหน่งที่ติดเชื้อ (พร้อมแนบหลักฐาน)

<sup>††</sup> โปรดเก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยา โดยหน่วยงานการกำกับดูแลการสั่งจ่ายยาบัญชี จ(2)

## 6.2 การประเมินด้านความปลอดภัย

ให้ติดตามผลข้างเคียงของ voriconazole ที่พบบ่อย ได้แก่

ผลข้างเคียง	พารามิเตอร์	ความรุนแรงระดับ 3	ความรุนแรงระดับ 4
ตับ	AST, ALT	สูงกว่าค่าปกติตัวบน (upper normal limit) 5-10 เท่า	สูงกว่าค่าปกติตัวบน (upper normal limit) มากกว่า 10 เท่า
	Total bilirubin	สูงกว่าค่าปกติตัวบน (upper normal limit) 2.6-5 เท่า	สูงกว่าค่าปกติตัวบน (upper normal limit) มากกว่า 5 เท่า
การมองเห็น	การมองเห็น	การมองเห็นภาพหรือสีผิดปกตินรบกวนการดำรงชีวิตประจำวัน	
ผิวหนัง	ผื่นผิวหนัง	มีผื่นทั่วตัว และ บริเวณใดบริเวณหนึ่งของร่างกายมี (1) ตุ่มน้ำพอง หรือ (2) แผลบริเวณเยื่อเมือก	ผู้ป่วยมีตุ่มน้ำพองกระจายหรือทั่วตัว หรือ Steven-Johnson syndrome หรือ toxic epidermal necrolysis

เอกสารอ้างอิง Division of Aids Table for Grading the Severity of Adult and Pediatric Adverse Events Version 1.0, December, 2004; Clarification August 2009

## 7. เกณฑ์การหยุดยา

หลังจากผู้ป่วยได้รับยาครบ 2 สัปดาห์แล้ว สามารถขอใช้ยาต่อเนื่องได้ ในกรณีที่อาการทางคลินิกดีขึ้น และ/หรือรอยโรคในภาพรังสีดีขึ้นแต่ยังไม่สมบูรณ์ ตามเป้าหมาย

ให้หยุดยา voriconazole เมื่อเป็นไปตามเกณฑ์ข้อหนึ่งข้อใด ดังนี้

7.1 กรณีผู้ป่วยตอบสนองต่อการรักษาโดยสมบูรณ์ (อาการทางคลินิกหายไปและ/หรือรอยโรคหายไป หรือ เหลือน้อยที่สุด) โดยทั่วไปประมาณ 4-12 สัปดาห์

7.2 หลังให้ยาไปแล้ว 14 วัน ผู้ป่วยไม่ตอบสนองต่อการรักษาซึ่งหมายถึงข้อใดข้อหนึ่งดังนี้

7.2.1 อาการทางคลินิกรุนแรงมากขึ้น หรือภาพรังสีแสดงความผิดปกติมากขึ้นโดยไม่สามารถอธิบายได้ด้วยสาเหตุอื่น หรือผลเพาะเชื้อในเลือดหรือสิ่งส่งตรวจจากตำแหน่งปราศจากเชื้อขึ้นเชื้อต่อเนื่อง

7.2.2 ทราบว่าเชื้อดื้อต่อยา voriconazole จากผลเพาะเชื้อ

7.3 ในกรณีวินิจฉัยโดยภาพรังสีปอดอย่างเดียวและ ผลการตรวจ galactomannan เป็นลบ

7.3.1 ถ้าไม่มีผลการตรวจ CT scan หรือ MRI ของปอด อนุญาตให้ยาได้ไม่เกิน 2 สัปดาห์

7.3.2 ถ้ามีผลการตรวจ CT หรือ MRI ของปอดที่มีลักษณะเข้าได้กับ invasive aspergillosis (ได้แก่ พบเป็น cavity, wedged shaped infiltrate, tree in buds, nodule with halo sign, air crescent sign) อนุญาตให้ยาได้ต่อเนื่อง

7.4 สามารถใช้ยาด้านเชื้อราชนิดอื่นในการรักษาได้ผลไม่แตกต่างกันหรือดีกว่า เช่น ดูจากผลเพาะเชื้อ

7.5 ไม่ใช่โรคติดเชื้อจาก *Aspergillus* spp., *Fusarium* spp. หรือ *Scedosporium* (*Pseudallescheria*) spp.

7.6 มีผลข้างเคียงจากยา voriconazole ระดับ 3-4

7.7 สถานะโรคเดิมของผู้ป่วยเปลี่ยนเป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)

## 8. ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม

8.1 การตรวจย้อมพบสายเชื้อราให้มีการบันทึกผลวิธีการตรวจย้อม ลักษณะของสายรา เป็นหลักฐานในเวชระเบียนผู้ป่วยโดยเป็นรายงานจากห้องปฏิบัติการของสถานพยาบาลหรือเป็นการบันทึกในเวชระเบียนของแพทย์ที่มีคุณสมบัติในการส่งใช้ยาตามข้อ 3

8.2 ปัจจัยเสี่ยงต่อการเกิด invasive aspergillosis ได้แก่

- มี absolute neutrophil count < 500/mm<sup>3</sup> นานกว่า 10 วัน นับจนถึงวันที่เริ่มเกิดโรคจากเชื้อรา นั้น หรือ
- ได้รับการปลูกถ่ายไขกระดูกแบบ allogeneic หรือ
- ได้ prednisolone มากกว่า 0.3 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัมต่อวัน หรือยาสเตียรอยด์อื่น ๆ ในขนาดเทียบเท่า (equivalent dose) ติดต่อกันมานานกว่า 3 สัปดาห์ หรือ
- ได้ยากดภูมิคุ้มกันอื่น (เช่น cyclosporine, alemtuzumab) ในช่วง 90 วันที่ผ่านมา หรือ
- มีโรคภูมิคุ้มกันบกพร่องแต่กำเนิดอย่างรุนแรง

8.3 ในผู้ป่วยมะเร็งที่ยังต้องได้ยาเคมีบำบัดเป็นระยะ และหยุดยา voriconazole ไปแล้ว ก่อนเริ่มยาเคมีบำบัดแนะนำให้ amphotericin B 0.7 มิลลิกรัม/วัน หรือ itraconazole 400 มิลลิกรัม/วัน เมื่อผู้ป่วยมี absolute neutrophil (ANC) น้อยกว่า 500/mm<sup>3</sup> และหยุดยาเมื่อ ANC มากกว่า 500/mm<sup>3</sup>

8.4 ปฏิกริยาต่อกันของยา voriconazole ต่อยาอื่นที่สำคัญได้แก่

8.4.1 ยาต่อไปนี้ห้ามใช้ (contraindicated) ร่วมกับ voriconazole:

terfenadine	pimozide	rifampin	long-acting barbiturates
astemizole	quinidine	rifabutin	ergot alkaloids
cisapride	sirolimus	carbamazepine	

8.4.2 Phenytoin จะเร่งการทำลายยา voriconazole ที่ตับ แนะนำให้เพิ่มขนาดยาฉีด voriconazole เป็น 5 มิลลิกรัมกิโลกรัมทุก 12 ชั่วโมง และขนาดยากินเป็น 400 มิลลิกรัมทุก 12 ชั่วโมง และ วัตถุประสงค์ยา phenytoin

8.4.3 Voriconazole ยับยั้งการเผาผลาญยาดังต่อไปนี้ จึงแนะนำให้ลดขนาดยาดังกล่าวลง

ยา	คำแนะนำ
tacrolimus	ลดขนาดยา tacrolimus ลงหนึ่งในสามและติดตามวัตถุประสงค์ยา
cyclosporine	ลดขนาดยา cyclosporine ลงครึ่งหนึ่งและติดตามวัตถุประสงค์ยา
omeprazole*	ลดขนาดยา omeprazole ลงครึ่งหนึ่งและติดตามวัตถุประสงค์ยา
lansoprazole*	ยังไม่มีข้อมูลการปรับขนาดยา

8.4.4 ยาต่อไปนี้ อาจต้องลดขนาดยาเมื่อใช้ร่วมกับ voriconazole เนื่องจากมีความเสี่ยงต่อการเกิดปฏิกิริยาต่อกัน

- warfarin\*
- statin†
- benzodiazepines
- calcium channel blocker†
- HIV protease inhibitors (ยกเว้น indinavir)†

† ผลในห้องทดลองบ่งชี้ว่าจะมีปฏิกิริยาต่อกัน

\* มีการศึกษาทางคลินิก

**แนวทางการกำกับการใช้ยา raltegravir (RAL)**  
**ข้อบ่งใช้ สำหรับใช้รักษาโรคติดเชื้อเอชไอวีที่ดื้อยาสูตรพื้นฐาน และสูตรที่สอง**  
**ในกรณีที่ไม่สามารถเข้าถึงยา dolutegravir (DTG) ได้**

**1. ระบบอนุมัติการใช้ยา**

1.1 กำหนดให้ขออนุมัติใช้ยา raltegravir (RAL) จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ก่อนการรักษา (pre-authorization) โดยมีการลงทะเบียนแพทย์ สถานพยาบาล และผู้ป่วย ก่อนการรักษากับหน่วยงานสิทธิประโยชน์

1.2 กรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ในครั้งแรกที่ใช้ยากับผู้ป่วย และครั้งต่อไปทุก 12 เดือน

**2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล**

สถานพยาบาลที่มีการใช้ยานี้ต้องเป็นสถานพยาบาลที่มีความพร้อมในการวินิจฉัยและรักษาโรค คือ

- เป็นสถานพยาบาลที่มีแพทย์ผู้รักษาตามคุณสมบัติตามข้อ 3 หรือสามารถปรึกษาและสามารถปฏิบัติตามคำแนะนำของแพทย์ดังกล่าว โดยให้สถานพยาบาลนั้นแจ้งความประสงค์ต่อหน่วยงานสิทธิประโยชน์เพื่อขออนุมัติและลงทะเบียนสถานพยาบาลแต่ละแห่งเป็นกรณีไป โดยมีการลงทะเบียนสถานพยาบาลกับหน่วยงานสิทธิประโยชน์หรือหน่วยงานกลางที่ได้รับมอบหมาย
- สามารถตรวจหรือส่งตรวจ CD4 ปริมาณไวรัส (HIV viral load) และ HIV genotypic resistance ได้

**3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา**

3.1 เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในอนุสาขากุมารเวชศาสตร์โรคติดเชื้อ หรือ อนุสาขาอายุรศาสตร์โรคติดเชื้อ ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลตามข้อ 2

3.2 ในกรณีที่สถานพยาบาลในข้อ 2 ไม่มีแพทย์ตามข้อที่ 3.1 ให้ผู้อำนวยการแต่งตั้งแพทย์ที่มีความรู้ความชำนาญในการใช้ยากดังกล่าว โดยสามารถรับคำปรึกษาจากแพทย์ผู้เชี่ยวชาญตามข้อ 3.1 หรือจากแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับอนุมัติโดยหน่วยงานสิทธิประโยชน์ เพื่อให้การรักษาผู้ป่วยในภาวะฉุกเฉินหรือรักษาต่อเนื่อง โดยมีหนังสือส่งตัวจากแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ

**4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา/เกณฑ์การวินิจฉัยโรค**

อนุมัติการใช้ยา RAL ดังนี้

4.1 ไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)<sup>†</sup>

4.2 มีข้อบ่งชี้ที่ดื้อยาสูตรพื้นฐาน และสูตรที่สอง ข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

4.2.1 กรณีผู้ป่วยดื้อยา lopinavir/ritonavir (LPV/r) และ atazanavir/ritonavir (ATV/r) ต้องใช้ร่วมกับยา DRV เท่านั้น

<sup>†</sup> ผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) หมายถึง ผู้ป่วยโรคทางกายซึ่งไม่สามารถรักษาได้ (incurable) และไม่สามารถช่วยให้ชีวิตยืนยาวขึ้น (irreversible) ซึ่งในความเห็นของแพทย์ผู้รักษาผู้ป่วยจะเสียชีวิตในระยะเวลาอันสั้น ดังนั้น ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวดและความทุกข์ทรมานเป็นสำคัญ

4.2.2 กรณีผู้ป่วยไม่ติดต่อยา LPV/r และ ATV/r ต้องเป็นผู้ป่วยที่ไม่สามารถให้ยาชนิดใดในกลุ่ม nucleoside reverse transcriptase inhibitors (NRTIs) และ non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors (NNRTIs) ได้

4.2.3 ไม่ได้กำลังใช้หรือจะใช้ยาที่มีข้อห้ามใช้ร่วมกับยา RAL เช่น rifampicin, rifapentine

4.3. ไม่มียา dolutegravir ให้ใช้ หรือมีผลข้างเคียงที่ทำให้ใช้ยา dolutegravir ไม่ได้

4.4. มีการกรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ตามที่กำหนด<sup>††</sup>

## 5. ขนาดยาที่แนะนำ

### 5.1 ขนาดยาที่แนะนำในผู้ใหญ่

ขนาดยา raltegravir

ยา RAL 400 มิลลิกรัม รับประทานวันละ 2 ครั้ง ห่างกัน 12 ชั่วโมงโดยให้ร่วมกับยาด้านไวรัสสูตร 3 ตัว ตามแนวทางการตรวจรักษาและป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีของประเทศไทย

หมายเหตุ 1. ไม่อนุมัติให้ใช้ในผู้ป่วยตับแข็งระยะกลางและระยะปลาย (Child Pugh class B, C)

2. ไม่จำเป็นต้องปรับขนาดยาในผู้ป่วยโรคไต

### 5.2 ขนาดยาที่แนะนำในเด็ก

ขนาดยา RAL\*\*

ใช้ขนาด 400 มิลลิกรัม รับประทานวันละ 2 ครั้ง ห่างกัน 12 ชั่วโมงในเด็กที่มีน้ำหนักมากกว่าหรือเท่ากับ 25 กิโลกรัม

ในกรณีที่ต้องใช้ RAL ในเด็กที่น้ำหนักน้อยกว่า 25 กิโลกรัมให้ปรึกษาแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ

\*\*อ้างอิงตาม DHHS guideline

หมายเหตุ: ขนาดยา raltegravir ในเด็กอาจปรับตามความเหมาะสมโดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ

## 6. การประเมินระหว่างการรักษา

### 6.1 การประเมินด้านประสิทธิผลของการรักษา

6.1.1 ประเมินปริมาณไวรัสที่ 3-6 เดือน และ 1 ปี หลังเริ่ม RAL ถ้าปริมาณไวรัสน้อยกว่า 50 copies/mL ถือว่าไม่ติดยา ถ้าปริมาณไวรัสมากกว่า 1,000 copies/mL ให้ส่งตรวจ genotypic drug resistance assay ต่อยาในกลุ่ม protease inhibitors (PIs) และ Integrase inhibitors

6.1.2 หลังจากปีที่ 1 ให้ตรวจ viral load ตามแนวทางของหน่วยงานสิทธิประโยชน์

### 6.2 การประเมินด้านความปลอดภัย

ให้ใช้การตรวจติดตามตามแนวทางของแต่ละหน่วยงานสิทธิประโยชน์กำหนดในกรณีผู้ป่วยที่ใช้ยา DTG แล้วเกิดการตั้งครรภ์ระหว่างการรักษาพิจารณาเปลี่ยนเป็นยา RAL ในช่วงไตรมาสแรก หากผู้ป่วยไม่มีข้อห้ามในการใช้ยา

<sup>††</sup> โปรดเก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยา โดยหน่วยงานการกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2)

## 7. เกณฑ์การหยุดยา

- 7.1 ผู้ป่วยเกิดอาการไม่พึงประสงค์ความรุนแรงระดับ 3 ขึ้นไป และไม่สามารถควบคุมด้วยวิธีการอื่น ๆ ได้
- 7.2 มีผลตรวจทางห้องปฏิบัติการพบว่าเชื้อดื้อยาต่อยาที่กำลังใช้รักษา จากการตรวจด้วยวิธี genotypic resistance assays
- 7.3 ผู้ป่วยมีความร่วมมือในการใช้ยาต่อเนื่อง (adherence) ต่ำกว่าร้อยละ 90 โดยประเมินจากจำนวนวันที่ขาดยาหรือไม่กินยาต่อจำนวนวันของระยะเวลาที่จ่ายยาให้ครั้งล่าสุด ร่วมกับตรวจระดับ HIV viral load มากกว่า 1,000 copies/mL เว้นแต่มีเหตุผลวิสัยที่ทำให้ไม่สามารถใช้ยาได้อย่างต่อเนื่อง





## แนวทางการกำกับการใช้ยา raltegravir (RAL)

ข้อบ่งใช้ สำหรับใช้ป้องกันการถ่ายทอดเชื้อเอชไอวีจากมารดาสู่ทารกในหญิงตั้งครรภ์ที่มีความเสี่ยงสูงต่อการถ่ายทอดเชื้อเอชไอวีสู่ทารก

(HIV-infected pregnant women who have high risk for Mother-To-Child HIV Transmission (MTCT))

### 1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

1.1 ขออนุมัติการใช้ยา raltegravir (RAL) จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์หลังการรักษา (post-authorization)

โดยมีการลงทะเบียนกับหน่วยงานสิทธิประโยชน์หรือหน่วยงานกลางที่กระทรวงสาธารณสุขมอบหมาย

1.2 กรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ในครั้งแรกที่ใช้ยากับผู้ป่วย

### 2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

สถานพยาบาลที่ดูแลหญิงตั้งครรภ์ติดเชื้อเอชไอวีสามารถใช้นี้ได้โดยให้ปฏิบัติตามแนวทางการตรวจรักษาและป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี ของประเทศไทย

### 3. คุณสมบัติของแพทย์

3.1 อายุรแพทย์ สูติแพทย์ หรือกุมารแพทย์ที่ปฏิบัติงานในการดูแลผู้ติดเชื้อเอชไอวี

3.2 แพทย์ทั่วไปที่มีประสบการณ์ในการรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวี และได้ลงทะเบียนหรือเป็นที่ยอมรับของหน่วยงานสิทธิประโยชน์หรือหน่วยงานกลางที่กระทรวงสาธารณสุขมอบหมาย

### 4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา RAL ในหญิงตั้งครรภ์กรณีดังนี้

4.1 หญิงตั้งครรภ์ที่อายุครรภ์ตั้งแต่ 32 สัปดาห์ขึ้นไป และยังไม่ได้รับยาต้านเอชไอวีในการตั้งครรภ์ครั้งนี้

4.2 หญิงตั้งครรภ์ที่อายุครรภ์ตั้งแต่ 32 สัปดาห์ขึ้นไป ที่ได้รับยาต้านเอชไอวีในการตั้งครรภ์ครั้งนี้และยังตรวจพบระดับไวรัสในพลาสมา (plasma viral load) ตั้งแต่ 1,000 copies/mL ขึ้นไป

4.3 ไม่มียา dolutegravir ให้ใช้หรือมีผลข้างเคียงที่ทำให้ใช้ยา dolutegravir ไม่ได้

### 5. ขนาดยาที่แนะนำในหญิงตั้งครรภ์

ขนาดยา RAL 400 มิลลิกรัม กิน ทุก 12 ชั่วโมง โดยให้ร่วมกับยาด้านไวรัสสูตร 3 ตัวตามแนวทางการตรวจรักษาและป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีของประเทศไทย อาทิเช่น TDF/3TC/EFV หรือ AZT/3TC/LPV/r

### 6. การประเมินระหว่างการรักษา (ตามแนวทางการตรวจรักษาและป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี ประเทศไทย)

#### 6.1 หญิงตั้งครรภ์

6.1.1 กรณีที่ไม่ได้รับยาด้านไวรัสมาก่อนในการตั้งครรภ์ครั้งนี้ ไม่จำเป็นต้อง ดูผลปริมาณไวรัสเอชไอวีในเลือดก่อนเริ่มยาด้านไวรัส และแนะนำให้ตรวจปริมาณไวรัสเอชไอวีในเลือดอย่างน้อย 1 ครั้งในกรณีใดกรณีหนึ่งดังต่อไปนี้

6.1.1.1 ได้รับยาไปแล้วอย่างน้อย 2 สัปดาห์ และอายุครรภ์ 36 สัปดาห์ขึ้นไป

หรือ

6.1.1.2 ในช่วงที่มาคลอด

6.1.2 กรณีที่ได้รับยาต้านไวรัสมาก่อนในการตั้งครรภ์ครั้งนี้ แนะนำให้ตรวจปริมาณไวรัสเอชไอวีในเลือดครั้งที่ 2 อย่างน้อย 1 ครั้งในกรณีใดกรณีหนึ่งดังต่อไปนี้

6.1.2.1 ได้รับยาไปแล้วอย่างน้อย 2 สัปดาห์ และอายุครรภ์ 36 สัปดาห์ขึ้นไป  
หรือ

6.1.2.2 ในช่วงที่คลอด

6.2 ทารกที่คลอดจากมารดา

*ให้ประเมินตามแนวทางการตรวจรักษาและป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี ประเทศไทย*

7. เกณฑ์การหยุดยา

ให้หยุดยา raltegravir เมื่อสิ้นสุดการตั้งครรภ์

**แนวทางกำกับการใช้ยา Sofosbuvir + Velpatasvir และ Ribavirin**  
**ข้อบ่งใช้โรคไวรัสตับอักเสบซีเรื้อรัง ทั้งในผู้ป่วยที่มีหรือไม่มีภาวะติดเชื้อ HIV ร่วมด้วย**

**1. ระบบอนุมัติการใช้ยา**

1.1 ขออนุมัติการใช้ยา sofosbuvir + velpatasvir และ/หรือ ribavirin จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ก่อนการรักษา (pre-authorization) ทุกครั้ง โดยมีการลงทะเบียนแพทย์ สถานพยาบาล และผู้ป่วยก่อนทำการรักษา กับหน่วยงานสิทธิประโยชน์

1.2 กรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ในครั้งแรกที่จ่ายกับผู้ป่วย<sup>††</sup>

**2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล**

สถานพยาบาลที่มีการใช้ยานี้ต้องเป็นสถานพยาบาลที่มีความพร้อมในการวินิจฉัยและรักษาโรค คือ

- เป็นสถานพยาบาลที่มีแพทย์ผู้รักษาตามคุณสมบัติตามข้อ 3 หรือสามารถปรึกษาและสามารถปฏิบัติตามคำแนะนำของแพทย์ดังกล่าว โดยให้สถานพยาบาลนั้นแจ้งความประสงค์ต่อหน่วยงานสิทธิประโยชน์เพื่อขออนุมัติและลงทะเบียนสถานพยาบาลแต่ละแห่งเป็นกรณีไป โดยมีการลงทะเบียนสถานพยาบาลกับหน่วยงานสิทธิประโยชน์หรือหน่วยงานกลางที่ได้รับมอบหมาย
- สามารถตรวจหรือส่งตรวจ Hepatitis C virus (HCV) RNA ได้
- สามารถยืนยันภาวะพังผืดตับด้วยวิธีใดวิธีหนึ่งดังต่อไปนี้
  1. Liver biopsy เพื่อตรวจทางพยาธิวิทยาประเมินพังผืดตับตามระบบ histologic activity index (HAI – Knodell score) หรือ Metavir scoring system
  2. ตรวจวัดความยืดหยุ่นของตับ (liver stiffness) โดยเครื่องตรวจต่าง ๆ ได้แก่ transient elastography หรือ ultrasound-based elastography เป็นต้น
  3. ตรวจเลือดเพื่อนำไปคำนวณในระบบต่าง ๆ ที่ใช้ประเมินความรุนแรงของพังผืดตับ
- ในกรณีผู้ป่วยติดเชื้อ HIV ต้องสามารถตรวจหรือส่งตรวจ HIV RNA และ CD4 ได้โดยมีแพทย์ร่วมดูแลรักษาโรคติดเชื้อ HIV

**3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา**

3.1 เป็นอายุรแพทย์ที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาระบบทางเดินอาหาร หรือ

3.2 เป็นอายุรแพทย์ทั่วไปที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาที่ปฏิบัติงานด้านโรกระบบทางเดินอาหาร ไม่น้อยกว่า 5 ปี โดยได้รับการรับรองจากผู้อำนวยการโรงพยาบาล

<sup>††</sup> โปรดเก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยา โดยหน่วยงานการกำกับดูแลการสั่งจ่ายยาบัญชี จ(2)

#### 4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา

อนุมัติการใช้ยา Sofosbuvir + Velpatasvir ในข้อบ่งใช้รักษาโรคไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรังทุก genotype และใช้ร่วมกับ Ribavirin ในข้อบ่งใช้รักษา decompensated cirrhosis (Child-Pugh B and C ที่มีค่า MELD score ไม่เกิน 18) ที่เกิดจากการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรัง ทั้งในผู้ป่วยที่มีหรือไม่มีการติดเชื้อ HIV ร่วมด้วยโดยมีเกณฑ์ครบทุกข้อตามข้อกำหนดดังต่อไปนี้

- 4.1 ไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)\*
- 4.2 มี Eastern Co-operation Oncology Group (ECOG) performance status ตั้งแต่ 0 ถึง 1
- 4.3 ผู้ป่วยโรคไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรังที่สมควรได้รับการรักษา ต้องมีคุณสมบัติทุกข้อต่อไปนี้
  - 4.3.1 ผู้ป่วยเป็นโรคไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรังที่ไม่เคยได้รับการรักษา หรือเคยได้รับการรักษาด้วย peginterferon alfa (ชนิด 2a หรือ 2b) ร่วมกับ ribavirin แต่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาหรือไม่สามารถทนผลข้างเคียงของยาได้
  - 4.3.2 มีความเข้าใจและพร้อมที่จะรับการรักษา
  - 4.3.3 มีอายุ 18-70 ปี
  - 4.3.4 ตรวจพบ HCV RNA ในเลือด ตั้งแต่ 5,000 IU/mL
  - 4.3.5 ตรวจพิสูจน์ว่ามีภาวะพังผืดตับในระดับที่มีความสำคัญ (significant fibrosis) ด้วยวิธีการใดวิธีการหนึ่งดังต่อไปนี้
    - 1) ผลตรวจทางพยาธิวิทยาของชิ้นเนื้อตับพบมี significant fibrosis (มากกว่าหรือเท่ากับ Fibrosis stage 2) ประเมินโดยระบบ histologic activity index หรือ Metavir scoring system
    - 2) มีผล liver stiffness measurement (LSM) ได้แก่ transient elastography >7 kilopascal (kPa)<sup>†</sup> หรือ acoustic radiation force impulse imaging >1.2 เมตรต่อวินาที หรือ shear wave elastography >4.9 kPa เป็นต้น
    - 3) ผลคำนวณในระบบต่าง ๆที่ใช้ประเมินความรุนแรงของพังผืดตับ ได้แก่ Fibrosis-4 score >1.45 หรือ APRI score >0.5 หรือ ส่งตรวจเลือดเพื่อไปคำนวณในระบบการตรวจที่เรียกว่า Fibrotest<sup>®</sup> ได้ค่ามากกว่า 0.48
  - 4.3.7 ผู้ป่วยมีค่า eGFR มากกว่าหรือเท่ากับ 30 มิลลิลิตรต่อนาที
- 4.4 กรณีผู้ป่วยด้อยค่าตามเกณฑ์ Child Pugh score B หรือ C ร่วมกับ MELD score ไม่เกิน 18
- 4.5 ต้องหยุดดื่มแอลกอฮอล์ทุกชนิดไม่ต่ำกว่า 6 เดือน
- 4.6 ต้องงดใช้สารเสพติดทุกชนิดไม่ต่ำกว่า 6 เดือน
- 4.7 ในกรณีที่ผู้ป่วยติดเชื้อ HIV ร่วมด้วย ต้องมีคุณสมบัติตามเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่ง คือ

\* ผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) หมายถึง ผู้ป่วยโรคทางกายซึ่งไม่สามารถรักษาได้ (incurable) และไม่สามารถช่วยให้ชีวิตยืนยาวขึ้น (irreversible) ซึ่งในความเห็นของแพทย์ผู้รักษาผู้ป่วยจะเสียชีวิตในระยะเวลาอันสั้น ดังนั้น ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวดและความทุกข์ทรมานเป็นสำคัญ

<sup>†</sup> ค่า transient elastography ที่ใช้ได้ต้องมี 10-valid measurement และค่า interquartile range (IQR) น้อยกว่า 30%

- 4.7.1 ผู้ที่ได้รับยาต้านไวรัสสูตร highly active antiretroviral therapy (HAART) ต้องมี CD4 มากกว่าหรือเท่ากับ 200 cell/mm<sup>3</sup> และ HIV viral load น้อยกว่า 50 copies/mL
- 4.7.2 ผู้ที่ไม่ได้รับยาต้านไวรัสต้องมี CD4 มากกว่าหรือเท่ากับ 500 celU/mm<sup>3</sup>
- 4.8 ในกรณีมีการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรัง (HBV infection) ร่วม ต้องได้รับการรักษา HBV infection ควบคู่กันด้วย
- 4.9 ในกรณีมีโรคมะเร็งร่วมด้วยผู้ป่วยต้องผ่านการรักษาและพบว่าหายขาด และมีระยะเวลาปลอดโรคเกินกว่า 6 เดือน<sup>‡</sup>
- 4.10 มีการกรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ตามที่กำหนด<sup>§</sup>

## 5. ข้อห้ามในการรักษา

- 5.1 ตั้งครรภ์หรือไม่เต็มใจที่จะยินยอมในการคุมกำเนิด
- 5.2 มีโรคประจำตัวที่ยังควบคุมรักษาไม่ได้ดี เช่น ความดันโลหิตสูง เบาหวาน โรคหลอดเลือดหัวใจตีบตัน ถุงลมโป่งพอง โรคไตเรื้อรังเป็นพิษ และ HIV ที่ยังมีการติดเชื้อฉวยโอกาสอยู่
- 5.3 เป็นโรคพิษสุราเรื้อรัง
- 5.4 ผู้ป่วยที่อยู่ระหว่างการให้ยาเคมีบำบัด
- 5.5 ผู้ป่วยที่ยังใช้สารเสพติด

## 6. สูตรการรักษาและขนาดยาที่แนะนำ ทั้งในผู้ป่วยที่มีหรือไม่มีการติดเชื้อ HIV ร่วมด้วย ระยะเวลาการรักษาให้นาน 12 สัปดาห์

- 6.1 กรณีไม่มีตับแข็ง หรือตับแข็ง Child-Pugh A  
sofosbuvir 400 มิลลิกรัม + velpatasvir 100 มิลลิกรัม รับประทานวันละ 1 เม็ด
- 6.2 กรณีมีตับแข็ง Child-Pugh B หรือ C ร่วมกับ MELD score ไม่เกิน 18  
sofosbuvir 400 มิลลิกรัม + velpatasvir 100 มิลลิกรัม รับประทานวันละ 1 เม็ด ร่วมกับ ribavirin วันละ 2 ครั้ง

### หมายเหตุ

- 1) กรณีที่รักษาร่วมกับ ribavirin รับประทานขนาด
  - ไม่เกิน 1,000 มิลลิกรัม ต่อวัน แบ่งให้วันละ 2 ครั้ง สำหรับผู้ป่วยที่มีน้ำหนักน้อยกว่า 75 กิโลกรัม
  - 1,200 มิลลิกรัม ต่อวัน แบ่งให้วันละ 2 ครั้ง สำหรับผู้ป่วยที่มีน้ำหนักตั้งแต่ 75 กิโลกรัมขึ้นไป
- 2) เนื่องจากยาในกลุ่ม direct acting antivirals (DAAs) อาจเกิดอันตรกิริยากับยาในกลุ่มอื่น ๆ ได้ ให้ตรวจสอบข้อมูลก่อนการใช้ยา โดยเฉพาะกลุ่มผู้ป่วยติดเชื้อ HIV-HCV coinfection ทั้งนี้ หากตรวจสอบแล้วพบว่า ยาต้านไวรัสของผู้ป่วยติดเชื้อเอชไอวีที่ใช้อยู่เดิมอาจเกิดอันตรกิริยากับยาที่ให้ปรึกษาแพทย์ผู้เชี่ยวชาญสาขาโรคติดเชื้อก่อนเริ่มการรักษาอย่างน้อย 1 เดือน

<sup>‡</sup> ปลอดโรค หรือ complete remission เกินกว่า 6 เดือน คือ ต้องตรวจไม่พบรอยโรคเดิม รอยโรคใหม่และการกระจายของโรคไปยังตำแหน่งอื่นโดยชัดเจน และไม่มีข้อสงสัยในการวินิจฉัย

<sup>§</sup> โปรดเก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยา โดยหน่วยงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2)

## 7. เกณฑ์การหยุดยา

### 7.1 ระยะเวลาของการรักษา

ได้รับการรักษาครบ 12 สัปดาห์

### 7.2 โรคร่วมเดิมที่เป็นอยู่กำเริบมากขึ้นจนไม่สามารถควบคุมได้

### 7.3 ไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำในการใช้ยาที่ได้ลงลายมือชื่อไว้แล้วและแพทย์ผู้รักษาเห็นสมควร

### 7.4 ผู้ป่วยดื่มแอลกอฮอล์ระหว่างรับการรักษา

## หมายเหตุ

1. ตั้บแข็งหมายถึง ผู้ป่วยที่มี F4 fibrosis จากการเจาะชิ้นเนื้อตับตรวจ หรือ transient elastography มากกว่า 12 kPa หรือ FIB-4 score >3.25 หรือ APRI score >1.5 เป็นต้น

2. ก่อนเริ่มการรักษาต้องตรวจสอบอันตรกิริยากับยาที่ผู้ป่วยใช้ร่วมอยู่ (สามารถตรวจสอบผ่านแอปพลิเคชัน เช่น liverpool HEP iChart เป็นต้น)

## 8. การประเมินผลการรักษา

ให้ประเมินผลการรักษาด้วยการตรวจ HCV RNA ด้วยวิธี quantitative ดังนี้คือประเมินด้วย HCV RNA ที่ 12 สัปดาห์หลังหยุดการรักษา

แนวทางการกำกับการใช้ยา octreotide ชนิดออกฤทธิ์นาน  
ข้อบ่งใช้โรคอะโครเมกาเลีย (acromegaly)

1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

1.1 ขออนุมัติการใช้ยา octreotide ชนิดออกฤทธิ์นาน จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ก่อนการรักษา (pre-authorization) โดยมีการลงทะเบียนแพทย์ สถานพยาบาล และผู้ป่วยก่อนทำการรักษา กับหน่วยงานสิทธิประโยชน์

1.2 กรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ในครั้งแรกที่ใช้ยา และทุกๆ 12 เดือน

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

2.1 เป็นสถานพยาบาลที่มีคุณสมบัติในการดูแลผู้ป่วย acromegaly ที่สำคัญ ได้แก่ สามารถตรวจหรือส่งตรวจระดับ IGF-1, ทำการทดสอบความทนกลูโคส (75 g oral glucose tolerance test: 75 g OGTT), สามารถตรวจหรือส่งตรวจฮอร์โมนของต่อมใต้สมองอื่น ๆ และสามารถตรวจหรือส่งตรวจเอ็กซเรย์ด้วยระบบคอมพิวเตอร์ (CT scan) หรือ เอ็มอาร์ไอต่อมใต้สมอง (MRI pituitary) รวมทั้งมีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ในข้อ 3

2.2 มีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นที่พร้อมจะร่วมดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

3. คุณสมบัติของบุคลากรทางการแพทย์ผู้ทำการรักษา

เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภา ในสาขาอายุรศาสตร์ต่อมไร้ท่อและเมตะบอลิซึม

4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา

อนุมัติการใช้ยา Octreotide ชนิดออกฤทธิ์นาน ในผู้ป่วย acromegaly โดยมีเกณฑ์ครบทั้ง 4 ข้อ (4.1 - 4.4) ดังนี้

4.1 ไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) †

4.2 ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรค acromegaly โดยมีผลการตรวจครบ 4 ข้อดังต่อไปนี้

4.2.1 มีอาการทางคลินิกที่เข้ากันได้กับโรค acromegaly

4.2.2 มีระดับ IGF -1 สูงกว่าค่าปกติเมื่อเทียบกับอายุและเพศเดียวกัน

4.2.3 มีระดับต่ำสุดของ growth hormone (GH) มากกว่าหรือเท่ากับ 1 นาโนกรัมต่อมิลลิลิตร  
ในขณะที่ทำ 75 g OGTT

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

หมายเหตุ ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวดและความทุกข์ทรมานเป็นสำคัญ

4.2.4 พบเนื้องอกต่อมใต้สมอง จากการตรวจทางรังสีด้วยวิธี magnetic resonance imaging (MRI) หรือ เอ็กซเรย์ด้วยระบบคอมพิวเตอร์ (CT scan)

4.3 ผู้ป่วยได้รับการรักษาด้วยวิธีใดวิธีหนึ่งดังต่อไปนี้

(ก) ผู้ป่วยได้รับการผ่าตัดและได้รับการฉายแสง หรือ

(ข) ผู้ป่วยได้รับการผ่าตัดแต่มีข้อห้ามในการฉายแสง หรือ

(ค) ผู้ป่วยได้รับการฉายแสงเพียงอย่างเดียวเนื่องจากไม่สามารถผ่าตัดได้

4.4 ผู้ป่วยมีผลการตรวจระดับฮอร์โมนข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

4.4.1 ที่ 12 สัปดาห์หลังรักษาตามข้อ 4.3 พบระดับฮอร์โมน IGF-1 สูงกว่าค่าปกติเมื่อเทียบกับอายุและเพศเดียวกัน และมีระดับต่ำสุดของ GH มากกว่าหรือเท่ากับ 1 นาโนกรัมต่อมิลลิลิตรในขณะที่ทำ 75 g OGTT

4.4.2 ที่ 12 สัปดาห์หลังรักษาตามข้อ 4.3 พบระดับฮอร์โมน IGF-1 สูงกว่าค่าปกติ แต่ระดับต่ำสุดของ GH น้อยกว่า 1 นาโนกรัมต่อมิลลิลิตรในขณะที่ทำ 75 g OGTT ให้ตรวจ IGF-1 ซ้ำที่ 24 สัปดาห์หลังการผ่าตัด ถ้าระดับของ IGF-1 เมื่อตรวจซ้ำแล้ว มีค่ามากกว่าหรือเท่ากับ 2 เท่าของค่าปกติเมื่อเทียบกับอายุและเพศเดียวกัน สามารถพิจารณาให้ยาได้

4.5 มีข้อห้ามทางคลินิกที่ทำให้ไม่สามารถทำการผ่าตัดซ้ำได้

## 5. ขนาดยาที่แนะนำและวิธีการให้ยา

5.1 แนะนำให้เริ่มการรักษาด้วย octreotide ชนิดออกฤทธิ์นาน ในขนาด 20 มก. ฉีดเข้ากล้ามเนื้อสะโพก (deep IM injection) ทุก 4 สัปดาห์

5.2 การปรับขนาดยาควรประเมินจากอาการทางคลินิกและระดับ GH และ IGF-1 ในกรณีผู้ป่วยไม่สามารถควบคุมอาการทางคลินิกและมีค่า random GH และ IGF-1 ผิดปกติ หลังเริ่มใช้ยา octreotide ชนิดออกฤทธิ์นานไปแล้ว 3 เดือน อาจพิจารณาเพิ่มขนาดยาเป็น 30-40 มก. ทุก 4 สัปดาห์ (ขนาดยาสูงสุดคือ 40 มก. ทุก 4 สัปดาห์)

## 6. การประเมินระหว่างการรักษา

6.1 การประเมินด้านประสิทธิผลของการรักษา

6.1.1 ประเมินอาการทางคลินิก

6.1.2 ตรวจวัดระดับ IGF-1 ทุก 3-6 เดือน

6.1.3 ตรวจระดับ random GH ทุก 3-6 เดือน

6.1.4 ตรวจ MRI pituitary ทุก 6 เดือน ถึง 1 ปี ตามอาการทางคลินิก

6.2 การประเมินด้านความปลอดภัย

6.2.1 ติดตามอาการแพ้ยาที่อาจเกิดขึ้นในผู้ป่วย



6.2.2 ติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา octreotide ชนิดออกฤทธิ์นาน เช่น ระดับน้ำตาลในเลือด และนิ่วในถุงน้ำดี พิจารณาส่งตรวจอัลตราซาวด์ถุงน้ำดี เมื่อผู้ป่วยมีอาการทางคลินิก

## 7.เกณฑ์การหยุดยา

7.1 กรณีที่สามารถควบคุมโรคได้ พิจารณาหยุดยาเมื่อตรวจพบ ระดับ IGF-1 อยู่ในเกณฑ์ปกติเมื่อเทียบกับอายุและเพศเดียวกัน และระดับ random GH น้อยกว่า 1 นาโนกรัมต่อมิลลิลิตร หลังการใช้ยาต่อเนื่องเป็นระยะเวลาอย่างน้อย 6 -12 เดือน

7.2 กรณีที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษา พิจารณาหยุดยาเมื่อติดตามการรักษาที่ 1 ปี แพทย์ผู้รักษาพิจารณาแล้วว่าอาการทางคลินิกไม่ดีขึ้น และระดับ IGF-1 ลดลงน้อยกว่าร้อยละ 20 เมื่อเทียบกับระดับก่อนการรักษา

7.3 สถานะของผู้ป่วยเปลี่ยนเป็น terminally ill

7.4 ผู้ป่วยเกิดอาการข้างเคียงจากการใช้ยา octreotide ชนิดออกฤทธิ์นานจนไม่สามารถใช้ยา octreotide ชนิดออกฤทธิ์นานต่อได้



## แนวทางการกำกับการใช้ยา Thyrotropin alfa

ข้อบ่งใช้ differentiated thyroid cancer (papillary and/or follicular thyroid carcinoma)

### 1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

ขออนุมัติการใช้ยา Thyrotropin alfa จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ก่อนการรักษา (pre-authorization) ทุกครั้ง โดยมีการลงทะเบียนแพทย์ สถานพยาบาล และผู้ป่วยก่อนทำการรักษา กับหน่วยงานสิทธิประโยชน์

### 2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

เป็นสถานพยาบาลที่มีความพร้อมในการวินิจฉัยและรักษาโรค โดยการให้เภสัชรังสีเพื่อทำ radio ablation และมีแพทย์เฉพาะทางตามทีระบุไว้ในข้อ 3 และมีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นที่พร้อมจะร่วมดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

### 3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาเวชศาสตร์นิวเคลียร์ หรือ อนุสาขาอายุรศาสตร์ต่อมไร้ท่อและเมตะบอลิซึม ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลตามข้อ 2

### 4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา

อนุมัติการใช้ยา thyrotropin alfa ในโรค differentiated thyroid cancer (papillary and/or follicular thyroid carcinoma) เพื่อเพิ่มระดับ TSH ในเลือดหลังผ่าตัดต่อมไทรอยด์ก่อนการให้ I-131 เพื่อการทำลายเนื้อต่อมไทรอยด์ที่เหลืออยู่หรือใช้ในการรักษามะเร็งไทรอยด์ (thyroid remnant ablation or treatment) โดยมีเกณฑ์ดังนี้

4.1 ต้องไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)<sup>†</sup>

4.2 ได้รับการวินิจฉัยแน่นอนว่าเป็น differentiated thyroid cancer (papillary and/or follicular thyroid carcinoma) โดยการตรวจทางพยาธิวิทยา

4.3 ได้รับการผ่าตัดต่อมไทรอยด์แบบ near total thyroidectomy เป็นอย่างน้อย

4.4 มีลักษณะตามเกณฑ์ต่อไปนี้อย่างน้อย 1 ข้อ

4.4.1 มีภาวะต่อมใต้สมอง (pituitary gland) ไม่สามารถหลัง TSH ให้มีระดับในเลือดสูงกว่า 25 มิลลิยูนิตต่อลิตรได้ ระดับ TSH ดังกล่าวให้วัดเมื่อหยุดยาฮอร์โมนไทรอยด์แล้วอย่างน้อย 3 สัปดาห์

4.4.2 เป็นผู้ป่วยจิตเวชที่มีประวัติอาการกำเริบเมื่อมีภาวะขาดไทรอยด์ (hypothyroidism) โดยมีลายลักษณ์อักษรยืนยัน ซึ่งผู้ป่วยดังกล่าวได้รับการวินิจฉัยโดยจิตแพทย์ตามมาตรฐานทางการแพทย์ และได้รับการรักษาด้วยยาทางจิตเวช เช่น โรคซึมเศร้า โรคจิตเภท

<sup>†</sup> ผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) หมายถึง ผู้ป่วยโรคทางกายซึ่งไม่สามารถรักษาได้ (incurable) และไม่สามารถช่วยให้ชีวิตยืนยาวขึ้น (irreversible) ซึ่งในความเห็นของแพทย์ผู้รักษา ผู้ป่วยจะเสียชีวิตในระยะเวลาอันสั้น

หมายเหตุ ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวดและความทุกข์ทรมานเป็นสำคัญ

- 4.4.3 ผู้ป่วยที่มีภาวะขาดไทรอยด์ (hypothyroidism) แล้วเกิดความผิดปกติข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้  
จนต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล
- มีอาการและอาการแสดงของภาวะหัวใจล้มเหลว และมี ejection fraction น้อยกว่า 50% หรือ ejection fraction ลดลง 10%
  - ความดันเลือดต่ำผิดปกติ เช่น Systolic blood pressure น้อยกว่า 90 mmHg ร่วมกับมีอาการและอาการแสดงของภาวะเลือดไปเลี้ยงอวัยวะต่างๆ ไม่เพียงพอ เช่น หน้ามืด เวียนศีรษะ เป็นต้น
  - ระดับอิเล็กโทรไลต์ผิดปกติ เช่น hyponatremia (serum Na<sup>+</sup> น้อยกว่า 125 mmol/L), hyperkalemia (serum K<sup>+</sup> มากกว่า 5 mmol/L)
- 4.4.4 ผู้ป่วยมีอาการหรืออาการแสดงของภาวะขาดฮอร์โมนไทรอยด์รุนแรง (Zulewski score มากกว่าหรือเท่ากับ 10 คะแนน) ระหว่างรอการรักษาด้วย I-131 และมีระดับ TSH ในเลือดน้อยกว่า 25 มิลลิยูนิต์ต่อลิตร
- 4.4.5 ผู้ป่วยอายุน้อยกว่า 18 ปี ที่มีโรคมะเร็งลูกกลมหรือกระจายออกนอกต่อมไทรอยด์
- 4.6 มีการกรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ทุกครั้งที่จ่ายกับผู้ป่วย<sup>\*\*</sup>

## 5. ขนาดยาที่แนะนำ

ให้ฉีด thyrotropin alfa 0.9 มิลลิกรัม เข้ากล้ามเนื้อบริเวณสะโพก 2 ครั้ง ห่างกัน 24 ชั่วโมง

## 6. ระยะเวลาในการรักษาและเกณฑ์การหยุดยา

6.1 ให้ทำการประเมินหลังได้รับยาครั้งแรกภายใน 6 - 12 เดือน หากพบว่ายังมี thyroid remnant เหลืออยู่สามารถให้ยาซ้ำได้ไม่เกิน 1 ครั้ง

6.2 ให้หยุดจ่ายยาเมื่อเกิดผลข้างเคียงหรืออาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่แพทย์ผู้รักษาพิจารณาแล้วเห็นว่าเกิดผลเสียมากกว่าประโยชน์ที่จะได้รับ เช่น ภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะ อาเจียนรุนแรง hypersensitivity เป็นต้น

---

<sup>\*\*</sup> โปรดเก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการจ่ายยา โดยหน่วยงานกำกับดูแลการสั่งจ่ายยาบัญชี จ(2)

แนวทางกำกับการใช้ยา Gonadotrophin-releasing hormone (GnRH) analogues  
ข้อบ่งใช้ภาวะ central (gonadotrophin dependent) precocious puberty

1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

ขออนุมัติการใช้ยา GnRH analogues จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ก่อนการรักษา (pre-authorization) การอนุมัติแต่ละครั้งมีระยะเวลา 12 เดือน เมื่อครบกำหนดให้ขออนุมัติใหม่ทุกครั้ง โดยขออนุมัติในกำหนดเวลาไม่เกิน 60 วัน หลังจากวันครบกำหนด เนื่องจากมีผลกระทบต่อสุขภาพของผู้ป่วย โดยมีการลงทะเบียนแพทย์ สถานพยาบาล และผู้ป่วยก่อนทำการรักษา กับหน่วยงานสิทธิประโยชน์

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

เป็นสถานพยาบาลที่มีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 และมีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นที่พร้อมจะร่วมดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรืออนุมัติบัตรจากแพทยสภาในอนุสาขากุมารเวชศาสตร์โรคต่อมไร้ท่อและเมตะบอลิซึม ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลตามข้อ 2

4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา

อนุมัติการใช้ยา GnRH analogues ในภาวะ central (gonadotrophin dependent) precocious puberty โดยมีเกณฑ์ต่อไปนี้ครบทุกข้อ

4.1 ต้องไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)<sup>†</sup>

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

4.3 มีผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการครบทุกข้อ ดังต่อไปนี้

4.3.1 ระดับ luteinizing hormone (LH) มีระดับสูงเหมือนเด็กเริ่มเข้าสู่วัยหนุ่มสาว (pubertal LH level) กล่าวคือ

- มี basal LH มากกว่า 0.3-0.5 IU/L หรือ

- peak LH หลังกระตุ้นด้วย gonadotrophin-releasing hormone (GnRH) มากกว่า 6 IU/L (ICMA) หรือมากกว่า 10 IU/L (RIA) หรือ

- ระดับ LH/FSH หลังกระตุ้นด้วย GnRH มากกว่า 0.6 (ICMA) หรือมากกว่า 1.0 (RIA)

<sup>†</sup> ผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) หมายถึง ผู้ป่วยโรคทางกายซึ่งไม่สามารถรักษาได้ (incurable) และไม่สามารถช่วยให้ชีวิตยืนยาวขึ้น (irreversible) ซึ่งในความเห็นของแพทย์ผู้รักษา ผู้ป่วยจะเสียชีวิตในระยะเวลาอันสั้น

หมายเหตุ ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวด และความทุกข์ทรมานเป็นสำคัญ

4.3.2 อายุกระดูกล้ำหน้ามากกว่าอายุจริง (advanced bone age) กล่าวคือ มีอายุกระดูกมากกว่า 1.0 SD ของอายุตามปฏิทิน

4.3.3 ผลการทำ MRI ของสมองและต่อมใต้สมอง โดยพิจารณาทำ MRI ในเด็กชายทุกรายและเด็กหญิงที่เริ่มมีอาการเมื่ออายุต่ำกว่า 7 ปี หรือเด็กหญิงที่เริ่มมีอาการเมื่ออายุมากกว่า 7 ปีและตรวจร่างกายพบสิ่งผิดปกติทางระบบประสาท

หมายเหตุ อาจเพิ่มผลการตรวจอื่นได้ตามความจำเป็นเช่น ultrasound pelvis ในเพศหญิง

4.4 อายุที่เริ่มใช้ยา GnRH analogues ในเด็กหญิงไม่มากกว่า 11 ปี หรือเด็กชายไม่มากกว่า 12 ปี

4.5 ไม่เป็นผู้ป่วยที่มารับการรักษาซ้ำมาก กล่าวคือ อายุกระดูกมากกว่า 12.5 ปี ในเด็กหญิง หรือมากกว่า 14 ปี ในเด็กชาย เนื่องจากยังไม่มีหลักฐานยืนยันว่าการใช้ยาในขณะที่ยังอายุกระดูกเจริญมากแล้ว จะช่วยให้ความสูงสุดท้ายเพิ่มขึ้น

4.6 มีการกรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ (2) ที่ขออนุมัติใช้ยากับผู้ป่วยตามที่ระบุไว้ในข้อ 1<sup>††</sup>

## 5. ขนาดยาที่แนะนำและวิธีการให้ยา

### 5.1 ขนาดยาที่แนะนำให้ใช้

Leuprorelin acetate 11.25 มิลลิกรัม IM ทุก 12 สัปดาห์ หรือ

Triptorelin pamoate 11.25 มิลลิกรัม IM ทุก 12 สัปดาห์

5.2 หลังจากใช้ยาไปแล้ว 3-6 เดือน หากขนาดยาดังกล่าวไม่สามารถลดระดับฮอร์โมนลงได้ (peak LH หลังฉีดยา 1-2 ชั่วโมง ควรน้อยกว่า 3-4 IU/L) ให้ปรับขนาดยาตามความเหมาะสมโดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ

## 6. การประเมินผลการรักษา

### 6.1 การประเมินด้านประสิทธิผลของการรักษา

ให้ประเมินจากการตรวจทางคลินิกในทุกครั้งที่มารับยา (ทุก 12 สัปดาห์) ดังนี้

6.1.1 เด็กหญิง ประเมินจากการตรวจทางคลินิกแล้วไม่มีการขยายตัวของเต้านม ไม่มีตักขาว ไม่มี growth spurt หรือไม่มีอัตราความสูงเพิ่มขึ้นเร็วเหมือนเด็กวัยรุ่น

6.1.2 เด็กชาย ประเมินจากการตรวจทางคลินิกแล้วไม่มีการขยายตัวของอวัยวะเพิ่มขึ้น ไม่มี growth spurt หรือไม่มีอัตราความสูงเพิ่มขึ้นเร็วเหมือนเด็กวัยรุ่น

6.1.3 หากมีลักษณะของ puberty คือ ในเด็กหญิงพบการขยายตัวของเต้านม มีตักขาว หรือในเด็กชายพบอวัยวะขยายตัว หรือมีความสูงเพิ่มขึ้นเร็วเหมือนเด็กวัยรุ่น (ทั้งในเด็กหญิงและเด็กชาย) ต้องมีการเจาะระดับฮอร์โมน LH, FSH, Estradiol (ในเด็กหญิง) หรือ testosterone (ในเด็กชาย) หากผลการตรวจ peak LH หลังฉีดยา 1-2 ชั่วโมง สูงกว่า 3-4 IU/L ให้ปรับขนาดยาตามความเหมาะสมโดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ

### 6.2 การประเมินด้านความปลอดภัย

<sup>††</sup> โปรดเก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยา โดยหน่วยงานการกำกับดูแลการสั่งจ่ายยาบัญชี จ(2)

6.2.1 ติดตามผื่นแพ้ยาที่อาจเกิดขึ้น หากพบให้เปลี่ยนตัวยา

6.2.2 ติดตามการเกิด sterile abscess บริเวณที่ฉีดยา หากพบให้เปลี่ยนตัวยา

## 7. เกณฑ์การหยุดยา

การหยุดยาให้พิจารณาอายุกระดูกเป็นหลัก คือให้หยุดยาเมื่ออายุกระดูก (bone age) 12-13 ปี ในเด็กหญิง หรือ 13.5-14.5 ปี ในเด็กชาย (อาจหยุดยาเมื่ออายุกระดูกน้อยกว่านี้ หากความสูงสุดท้ายจากการคำนวณใกล้เคียงปกติตามศักยภาพของพันธุกรรม) โดยอายุจริง (chronological age) ควรมากกว่า 9 ปีขึ้นไปในเด็กหญิง และมากกว่า 10 ปีขึ้นไปในเด็กชาย (เนื่องจากต้องพิจารณาในด้านความพร้อมของร่างกาย จิตใจ หรือ maturity ของเด็กด้วย)

## แนวทางการกำกับการใช้ยา Docetaxel

ข้อบ่งใช้มะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้นหรือระยะลุกลาม เฉพาะผู้ป่วยที่มีปัญหาโรคหัวใจ

### 1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

1.1 ขออนุมัติการใช้ยา docetaxel จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ก่อนการรักษา (pre-authorization) โดยมีการลงทะเบียนแพทย์ สถานพยาบาล และผู้ป่วยก่อนทำการรักษา กับหน่วยงานสิทธิประโยชน์

#### 1.2 การกรอกแบบฟอร์มการอนุมัติใช้ยา docetaxel

1.2.1 กรณีมะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้น ใช้เป็น Adjuvant therapy ระบบจะอนุมัติ 4 cycle ในครั้งเดียว

1.2.2 กรณีมะเร็งเต้านมระยะแพร่กระจาย (metastatic breast cancer) หรือระยะลุกลามเฉพาะที่ (locally advanced breast cancer) ระบบจะอนุมัติครั้งละ 3 cycle และส่งข้อมูลผลการประเมินผลการรักษาและผลข้างเคียงจากยาก่อนการใช้ยา cycle ที่ 4 และ 7 ระบบจะใช้เวลาในการอนุมัติประมาณ 7 วัน

1.3 ให้มีการกรอกแบบฟอร์มประเมินผลและยกเลิกการใช้ยาตามแบบฟอร์มที่กำหนด

### 2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

เป็นสถานพยาบาลที่มีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 และมีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นที่พร้อมจะร่วมดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจจะเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

### 3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

เป็นแพทย์ที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาอายุรศาสตร์มะเร็งวิทยา หรือสาขารังสีรักษาและมะเร็งวิทยา หรืออนุสาขาศัลยศาสตร์มะเร็งวิทยา ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลตามข้อ 2

### 4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา

อนุมัติการใช้ยา docetaxel ในโรคมะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้นหรือระยะลุกลาม เฉพาะผู้ป่วยที่มีปัญหาโรคหัวใจ โดยมีเกณฑ์ดังนี้

4.1 ต้องไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)<sup>†</sup>

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

<sup>†</sup> ผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) หมายถึง ผู้ป่วยโรคร่างกายซึ่งไม่สามารถรักษาได้ (incurable) และไม่สามารถช่วยให้ชีวิตยืนยาวขึ้น (irreversible) ซึ่งในความเห็นของแพทย์ผู้รักษา ผู้ป่วยจะเสียชีวิตในระยะเวลาอันสั้น

หมายเหตุ ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวดและความทุกข์ทรมานเป็นสิ่งสำคัญ





- 4.3 กรณีมะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้น ใช้เป็น adjuvant therapy ตามเงื่อนไขทั้งสองข้อต่อไปนี้
- 4.3.1 ใช้กับผู้ป่วยที่มี left ventricular ejection fraction น้อยกว่า 50% หรือเคยได้รับ anthracycline มาก่อน
- 4.3.2 ใช้กับผู้ป่วยที่มีการกระจายของโรคไปต่อมน้ำเหลือง (node positive) หรือ ผู้ป่วยที่ไม่มี การกระจายของโรคไปต่อมน้ำเหลือง (node negative) แต่มีความเสี่ยงต่อการกลับเป็นซ้ำ สูง ซึ่งเป็นไปตามเกณฑ์ St. Gallen consensus 1998 ข้อใดข้อหนึ่งดังนี้
- มีขนาดก้อนเนื้องอกมากกว่า 2 เซนติเมตร
  - มีผลการตรวจ hormone receptor เป็นลบ (ER and PR-negative)
  - มี tumor histologic grade 2 หรือ 3
  - มีอายุน้อยกว่า 35 ปี
- 4.4 กรณีมะเร็งเต้านมระยะแพร่กระจาย (metastatic breast cancer) หรือระยะลุกลามเฉพาะที่ (locally advanced breast cancer) ใช้เป็นยาเดียวในการรักษา ตามเงื่อนไขทั้งสองข้อต่อไปนี้
- 4.4.1 ผู้ป่วยมี left ventricular ejection fraction น้อยกว่า 50% หรือเคยได้รับ anthracycline มาก่อน
- 4.4.2 ผู้ป่วยไม่ตอบสนองต่อยา paclitaxel หรือมีโรคกลับเป็นซ้ำหลังได้ adjuvant paclitaxel ภายในระยะเวลา 1 ปี
- 4.5 การใช้ยาซ้ำหลังจากได้รับการรักษาตามแนวทางข้อ 4.4 ในกรณีที่เคยตอบสนองชนิด partial response หรือ stable disease (non-measurable disease เช่น bone metastasis) และ โรคกลับเป็นซ้ำหลังหยุดยาอย่างน้อย 3 เดือน สามารถให้ยาซ้ำได้ สามารถใช้ยาซ้ำตามแนวทางข้อ 4.4 ได้ ในกรณีที่ผู้ป่วยเคยตอบสนองชนิด partial response หรือ stable disease (non-measurable disease เช่น bone metastasis) และโรคกลับเป็นซ้ำ หลังหยุดยาอย่างน้อย 3 เดือน
- 4.6 มีการกรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2)<sup>††</sup> ตามรายละเอียดในข้อ 1

## 5. ขนาดยาที่แนะนำ

### 5.1 กรณีมะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้น

ขนาดยาที่แนะนำคือ docetaxel 75 mg/m<sup>2</sup> ร่วมกับ cyclophosphamide 600 mg/m<sup>2</sup> ทางหลอดเลือดดำ ทุก 3 สัปดาห์ รวม 4 ครั้ง (cycle)

### 5.2 กรณีมะเร็งเต้านมระยะแพร่กระจายหรือระยะลุกลามเฉพาะที่

<sup>††</sup> โปรดเก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยา โดยหน่วยงานการกำกับดูแลการสั่งจ่ายยาบัญชี จ(2)

ขนาดยาที่เหมาะสมสำหรับคนไทยคือ 75 mg/m<sup>2</sup> (ขนาดยาโดยทั่วไปคือ 60-100 mg/m<sup>2</sup>) ทางหลอดเลือดดำ โดยใช้เวลานานกว่า 1 ชั่วโมง (หยุดยาทันทีที่มีผลข้างเคียงรุนแรงเกิดขึ้น) ให้ยาเป็น cycle ห่างกันครั้งละ 3 สัปดาห์

#### หมายเหตุ

- 1) ควรให้ dexamethasone ก่อนและหลังการให้ docetaxel เพื่อลดอุบัติการณ์และความรุนแรงของภาวะคั่งน้ำ (fluid retention) และแอนาฟิแล็กซิส
- 2) การให้ยาในขนาดสูงมีผลต่อการตอบสนองของเนื้องอก (tumor response) โดยมีอุบัติการณ์ของผลข้างเคียงเพิ่มขึ้น แต่ไม่มีผลต่อช่วงเวลาโรครีบ (time to tumor progression, TTP) และอัตราการอยู่รอดโดยรวม (overall survival)

### 6. ระยะเวลาในการรักษาและเกณฑ์การหยุดยา

#### 6.1 กรณีมะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้น

ให้ยาตามขนาดยาที่แนะนำเป็น cycle ทุก 3 สัปดาห์รวม 4 cycle เท่านั้น

#### 6.2 กรณีมะเร็งเต้านมระยะแพร่กระจายหรือระยะลุกลามเฉพาะที่

6.2.1 ให้ยาจนผู้ป่วยมี maximum response (ก้อนเนื้อมะเร็งไม่ยุบต่อไปอีกแล้ว) แล้วให้เพิ่มได้อีก 1-2 cycle

6.2.2 ให้ใช้ยา 6-8 cycle

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

แนวทางกำกับการใช้ยา Docetaxel  
ข้อบ่งใช้ มะเร็งปอดชนิด non-small cell ระยะลุกลาม

1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

ขออนุมัติการใช้ยา docetaxel จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ก่อนการรักษา (pre-authorization) ทุกครั้ง โดยมีการลงทะเบียนแพทย์ สถานพยาบาล และผู้ป่วยก่อนทำการรักษา กับหน่วยงานสิทธิประโยชน์

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

เป็นสถานพยาบาลที่มีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 และมีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นที่พร้อมจะร่วมดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาอายุรศาสตร์มะเร็งวิทยา หรือสาขารังสีรักษาและมะเร็งวิทยา หรืออนุสาขาศัลยศาสตร์มะเร็งวิทยา ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลตามข้อ 2

4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา

อนุมัติการใช้ยา docetaxel ในโรคมะเร็งปอดชนิด non-small cell ระยะลุกลาม โดยมีเกณฑ์ดังนี้

4.1 ต้องไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) <sup>†</sup>

4.2 ใช้เป็นยาสูตรที่สองหลังจากใช้ยา platinum ไม่ได้หรือไม่ได้ผล

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

---

<sup>†</sup> ผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) หมายถึง ผู้ป่วยโรคทางกายซึ่งไม่สามารถรักษาได้ (incurable) และไม่สามารถช่วยให้ชีวิตยืนยาวขึ้น (irreversible) ซึ่งในความเห็นของแพทย์ผู้รักษา ผู้ป่วยจะเสียชีวิตในระยะเวลาอันสั้น

หมายเหตุ ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวดและความทุกข์ทรมานเป็นสำคัญ

## 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 มีการกรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ทุกครั้งที่จะใช้ยากับผู้ป่วย<sup>++</sup>

### 5. ขนาดยาที่แนะนำและวิธีการให้ยา

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

---

<sup>++</sup> โปรดเก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยา โดยหน่วยงานการกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2)

**แนวทางกำกับการใช้ยา Docetaxel**  
**ข้อบ่งใช้ มะเร็งต่อมลูกหมากระยะแพร่กระจาย**

**1. ระบบอนุมัติการใช้ยา**

ขออนุมัติการใช้ยา docetaxel จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ก่อนการรักษา (pre-authorization) ทุกครั้ง โดยมีการลงทะเบียนแพทย์ สถานพยาบาล และผู้ป่วยก่อนทำการรักษา กับหน่วยงานสิทธิประโยชน์

**2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล**

เป็นสถานพยาบาลที่มีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 และมีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นที่พร้อมจะร่วมดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

**3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา**

เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาอายุรศาสตร์มะเร็งวิทยา หรือสาขารังสีรักษาและมะเร็งวิทยา หรืออนุสาขาศัลยศาสตร์มะเร็งวิทยา ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลตามข้อ 2

**4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา**

อนุมัติการใช้ยา docetaxel ในโรคมะเร็งต่อมลูกหมากระยะแพร่กระจาย โดยมีเกณฑ์ดังนี้

4.1 ต้องไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) †

4.2 ใช้ในผู้ป่วยที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยาฮอร์โมนแล้ว

4.3 ให้ใช้ร่วมกับ prednisolone

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

---

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

หมายเหตุ ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวดและความทุกข์ทรมานเป็นสำคัญ

## 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.

4.5 ภายหลังจากหยุดยาหากโรคกลับมา ไม่แนะนำให้ใช้ยาอีก

4.6 มีการกรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ทุกครั้งที่จะใช้ยากับผู้ป่วย<sup>††</sup>

### 5. ขนาดยาที่แนะนำและวิธีการให้ยา

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 การให้ยาลดต่ำกว่าที่แนะนำไม่เพิ่มอัตราการรอดชีวิตของผู้ป่วย

### 6. ระยะเวลาในการรักษา

ให้ยาได้สูงสุดไม่เกิน 6 cycle

<sup>††</sup> โปรดเก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยา โดยหน่วยงานการกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2)





## แนวทางกำกับการใช้ยา Erlotinib

ข้อบ่งใช้สำหรับโรคมะเร็งปอด ชนิด non-small-cell lung carcinoma (NSCLC) ระยะลุกลามถึงแพร่กระจายที่มีผลตรวจการกลายพันธุ์ของยีน epidermal growth factor receptor (EGFR) เป็นบวก

### 1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

- 1.1 ขออนุมัติการใช้ยา erlotinib จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ก่อนการรักษา (Pre-authorization) ทุกครั้ง โดยมีการลงทะเบียนแพทย์ สถานพยาบาล และผู้ป่วยก่อนทำการรักษา กับหน่วยงานสิทธิประโยชน์
- 1.2 การเบิกจ่ายค่ายาในรายการนี้ เป็นไปตามที่หน่วยงานสิทธิประโยชน์กำหนด
- 1.3 กรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ในครั้งแรก (อนุมัติให้ใช้เป็นเวลา 90 วัน) และก่อนการประเมินการตอบสนองในทุกครั้ง

### 2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

- 2.1 เป็นสถานพยาบาลที่มีความพร้อมในการวินิจฉัยและรักษาโรคนี้อันได้
  - 2.1.1 สามารถตรวจหรือส่งตรวจหา การกลายพันธุ์ของยีน epidermal growth factor receptor (EGFR) ที่มีมาตรฐานได้
  - 2.1.2 สามารถตรวจหรือส่งตรวจ computerized tomography (CT) หรือ magnetic resonance imaging (MRI) เพื่อประเมินผลการรักษาได้
- 2.2 มีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 และมีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นที่พร้อมจะร่วมดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

### 3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

- 3.1 เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาอายุรศาสตร์มะเร็งวิทยา หรือสาขารังสีรักษาและมะเร็งวิทยา ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลที่ได้รับการอนุมัติในข้อ 2
- 3.2 ในกรณีที่ไม่มีแพทย์ตามข้อ 3.1. ให้ผู้อำนวยการโรงพยาบาลแต่งตั้งแพทย์ที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาอนุสาขาอายุรศาสตร์โรกระบบการหายใจและภาวะวิกฤติโรกระบบการหายใจที่มีความรู้ความชำนาญในการใช้ยาดังกล่าว

#### 4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา

อนุมัติการใช้ยา erlotinib ในโรคมะเร็งปอด ชนิด non-small-cell lung carcinoma (NSCLC) ระยะลุกลามถึงแพร่กระจาย ตามเกณฑ์ครบทุกข้อ ดังนี้

- 4.1 ไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) <sup>†</sup>
- 4.2 ผู้ป่วยต้องอยู่ในสภาพร่างกายดีพอสมควรคือมี Eastern Co-operation Oncology Group (ECOG) performance status ตั้งแต่ 0 ถึง 2 (หรือมี ECOG 0-2) ในกรณีที่ ECOG performance status 3-4 นั้น ต้องเป็นผลจากโรค NSCLC เอง (ที่ไม่ได้เกิดจาก co-morbidity อื่น)
- 4.3 ผู้ป่วยได้รับการตรวจวินิจฉัยว่าเป็น non-small-cell lung carcinoma (NSCLC) ที่มีผลตรวจการกลายพันธุ์ของยีน EGFR ในเนื้อเยื่อหรือเซลล์มะเร็งหรือ DNA ในพลาสมาของผู้ป่วย ชนิดที่มีความไวต่อการตอบสนองต่อยาในกลุ่มนี้ เช่น EGFR exon 19 deletion, exon 21 [L858R] substitution mutations, L861Q หรือ G719X เป็นต้น ไม่ควรใช้ในกรณีที่ความผิดปกติของยีน EGFR เป็นชนิดที่ไม่ตอบสนองต่อยา เช่น exon 20 insertion หรือ พบ T790M อย่างเดียว เป็นต้น  
*หมายเหตุ: ในกรณีที่ตรวจพบทั้งการกลายพันธุ์ของยีนที่ตอบสนองต่อยาและไม่ตอบสนองต่อยากลุ่มดังกล่าวสามารถพิจารณาให้ยาได้*
- 4.4 เป็นโรคระยะลุกลามเฉพาะที่ ที่มีโรคลุกลามเพิ่มขึ้นหลังได้รับการรักษาด้วยการฉายรังสี หรือมีการกระจายของโรค โดยมีรอยโรคที่สามารถประเมินการตอบสนองทางคลินิกด้วยการตรวจร่างกาย การตรวจทางห้องปฏิบัติการภาพรังสีด้วย computerized tomography (CT) หรือ magnetic resonance imaging (MRI) ตามความเหมาะสม
- 4.5 อนุมัติให้ใช้ยา erlotinib เป็นยาขนานแรก (first-line drug)  
*หมายเหตุ: First-line drug หมายถึง การรักษาสำหรับผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยใหม่และไม่เคยได้รับการรักษาด้วยยาอื่นมาก่อน)*
- 4.6 มีการกรอกแบบฟอร์มที่กำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ตามที่กำหนด<sup>††</sup>

#### 5. ขนาดยาที่แนะนำและวิธีการให้ยา

- 5.1 ขนาดยา erlotinib ที่แนะนำคือ 150 มิลลิกรัม วันละ 1 ครั้ง
- 5.2 ไม่อนุมัติให้มีการใช้ยา erlotinib เกินกว่าขนาด 150 มิลลิกรัมต่อวัน แม้ว่าการให้ยาไม่ได้ผลหรือโรคลุกลามขึ้นขณะให้ยา

<sup>†</sup> ผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) หมายถึง ผู้ป่วยโรคทางกายซึ่งไม่สามารถรักษาได้ (incurable) และไม่สามารถช่วยให้ชีวิตยืนยาวขึ้น (irreversible) ซึ่งในความเห็นของแพทย์ผู้รักษา ผู้ป่วยจะเสียชีวิตในระยะเวลาดังกล่าว

*หมายเหตุ* ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวดและความทุกข์ทรมานเป็นสิ่งสำคัญ

<sup>††</sup> โปรดเก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยา โดยหน่วยงานการกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2)

หมายเหตุ:

- ห้ามหัก เคี้ยว หรือบดเม็ดยา
- รับประทานยาในช่วงเวลาเดียวกันของทุกๆ วัน

#### 6. การประเมินระหว่างการรักษา

- 6.1 ประเมินผลการรักษาทุก 8-12 สัปดาห์ ด้วยรังสีวินิจฉัยที่สามารถวัดขนาดของเนื้องอกได้ เช่น computerized tomography (CT) หรือ magnetic resonance imaging (MRI)
- 6.2 ในกรณีที่ผลการตรวจทางรังสีวิทยาพบว่า มีรอยโรคขนาดใหญ่ขึ้นบางตำแหน่ง ในขณะที่ตำแหน่งอื่น เล็กลง หรือคงที่ แพทย์ผู้รักษาสามารถพิจารณาหยุดยา หรือให้ยาต่ออีก 1 เดือนและทำการตรวจซ้ำ เพื่อความชัดเจนว่าเป็น stable disease หรือ progressive disease

#### 7. เกณฑ์การหยุดยา

ให้หยุดยา erlotinib เมื่อตรวจพบข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

- 7.1 ผู้ป่วยมี progressive disease อย่างชัดเจน
- 7.2 ผู้ป่วยอยู่ในภาวะ terminally ill
- 7.3 ผู้ป่วยไม่สามารถทนต่ออาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาได้



## แนวทางกำกับการใช้ยา Imatinib mesilate

ข้อบ่งใช้ gastrointestinal stromal tumors (GISTs) ระยะลุกลามหรือมีการกระจายของโรค

### 1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

ขออนุมัติการใช้ยา imatinib mesilate จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ก่อนการรักษา (pre-authorization) ทุกครั้ง โดยมีการลงทะเบียนแพทย์ สถานพยาบาล และผู้ป่วยก่อนทำการรักษา กับหน่วยงานสิทธิประโยชน์

### 2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

เป็นสถานพยาบาลที่มีความพร้อมในการวินิจฉัยและรักษาโรค โดยสามารถวัดขนาดของเนื้องอกได้ด้วยรังสีวินิจฉัยที่แม่นยำ เช่น computerized tomography (CT) หรือ magnetic resonance imaging (MRI) รวมทั้งมีแพทย์เฉพาะทางตามที่จะระบุไว้ในข้อ 3 และมีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นที่พร้อมจะร่วมดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

### 3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาอายุรศาสตร์มะเร็งวิทยา หรือ อนุสาขาศัลยศาสตร์มะเร็งวิทยาซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลที่ได้รับการอนุมัติในข้อ 2

### 4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา

อนุมัติการใช้ยา imatinib mesilate ในโรค GISTs โดยมีเกณฑ์ดังนี้

4.1 ต้องไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) †

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

4.3 เป็นโรคระยะลุกลามที่ผ่าตัดไม่ได้ หรือมีการกระจายของโรค

4.4 ไม่อนุมัติให้มีการใช้ยา imatinib mesilate ต่อไป และให้พิจารณาการรักษาในแนวทางอื่น เมื่อมี progressive disease อย่างชัดเจน

4.5 มีการรอกแบบฟอร์มที่กำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ทุกครั้งที่ใช้ยากับผู้ป่วย<sup>††</sup>

### 5. ขนาดยาที่แนะนำและวิธีการให้ยา

5.1 400 มิลลิกรัมต่อวัน

5.2 ไม่อนุมัติให้มีการใช้ยา imatinib mesilate เกินกว่าขนาดที่แนะนำ (400 มิลลิกรัมต่อวัน) แม้ว่าการให้ยาไม่ได้ผลหรือโรคลุกลามขึ้นขณะให้ยาที่ 400 มิลลิกรัมต่อวัน

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

หมายเหตุ ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวดและความทุกข์ทรมานเป็นสำคัญ

†† โปรดเก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยา โดยหน่วยงานการกำกับดูแลการสั่งจ่ายยาบัญชี จ(2)

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. โรครายไปหมด (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 แพทย์ผู้รักษาสสามารถพิจารณาหยุดยา หรือให้ยาต่ออีก 2 เดือน และทำการตรวจซ้ำเพื่อความชัดเจนว่าเป็น stable disease หรือ progressive disease

แนวทางกำกับการใช้ยาในกลุ่ม tyrosine kinase inhibitors  
(TKIs: imatinib, nilotinib และ dasatinib)  
ข้อบ่งใช้ chronic myeloid leukemia (CML)

1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

1.1 ขออนุมัติการใช้ยาในกลุ่ม TKIs จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ก่อนการรักษา (Pre-authorization) โดยมีการลงทะเบียนแพทย์ สถานพยาบาล และผู้ป่วยก่อนทำการรักษา กับหน่วยงานสิทธิประโยชน์

1.2 กรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ในครั้งแรก (อนุมัติให้ใช้เป็นเวลา 90 วัน) และครั้งต่อไปทุก ๆ 180 วัน

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

2.1 เป็นสถานพยาบาลที่มีความพร้อมในการวินิจฉัยและรักษาโรคดังนี้

2.1.1 สามารถตรวจหรือส่งตรวจหา Philadelphia chromosome (t(9;22)(q34;q11) (Ph chromosome) โดยวิธี quantitative chromosome study ได้

2.1.2 สามารถตรวจหรือส่งตรวจหา BCR-ABL fusion gene ด้วยวิธี Polymerase chain reaction (PCR) หรือ Fluorescence in situ hybridization (FISH) ที่มีมาตรฐานได้

2.1.3 สามารถตรวจหรือส่งตรวจหาจำนวนของ BCR-ABL mRNA โดยวิธี real-time quantitative PCR (RQ-PCR) และรายงานผลอัตราส่วนของ BCR-ABL ต่อ ABL เป็น International Scale

2.2 มีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 และมีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นซึ่งพร้อมจะร่วมดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทย์สภาในสาขาโลหิตวิทยา หรือ อายุรศาสตร์โรคเลือด หรือ กุมารเวชศาสตร์โรคเลือด หรือ สาขาโลหิตวิทยาและมะเร็งในเด็ก ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลที่ได้รับการอนุมัติในข้อ 2

4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา

อนุมัติการใช้ยาในกลุ่ม TKIs ใน chronic myeloid leukemia (CML) ตามเกณฑ์ครบทุกข้อ ดังนี้

4.1 ไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)<sup>1</sup>

4.2 ผู้ป่วยต้องอยู่ในสภาพร่างกายดีพอสมควรคือมี Eastern Co-operation Oncology Group (ECOG) performance status ตั้งแต่ 0 ถึง 2 (หรือมี ECOG 0-2) ในกรณีที่ ECOG performance status 3-4 นั้น ต้องเป็นผลจากโรค CML เอง (ที่ไม่ได้เกิดจาก co-morbidity อื่น)

4.3 ผู้ป่วยได้รับการตรวจวินิจฉัยว่าเป็น CML โดยต้องตรวจพบข้อหนึ่งข้อใด ดังต่อไปนี้

<sup>1</sup> ผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) หมายถึง ผู้ป่วยโรครักษาที่ไม่สามารถรักษาได้ (incurable) และไม่สามารถช่วยให้ชีวิตยืนยาวขึ้น (irreversible) ซึ่งในความเห็นของแพทย์ผู้รักษาผู้ป่วยจะเสียชีวิตในระยะเวลาอันสั้น ดังนั้น ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวดและความทุกข์ทรมานเป็นสำคัญ

4.3.1 มี Philadelphia chromosome positive (Ph+) โดยการตรวจด้วยวิธี quantitative chromosome study หรือ

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

4.4 อนุมัติให้ใช้ยาในกลุ่ม TKIs ตามลำดับ ดังนี้

4.4.1 กรณี chronic phase ให้ใช้ imatinib เป็นลำดับแรก nilotinib เป็นลำดับที่ 2 และ dasatinib เป็นลำดับที่ 3

4.4.2 กรณี accelerated phase ให้ใช้ imatinib เป็นลำดับแรก nilotinib เป็นลำดับที่ 2 และ dasatinib เป็นลำดับที่ 3

4.4.3 กรณี blastic phase ให้ใช้ imatinib เป็นลำดับแรก และ dasatinib เป็นลำดับที่ 2

หมายเหตุ: ในกรณีที่ผู้ป่วยไม่ตอบสนองต่อการใช้ยาที่ใช้อยู่ในปัจจุบันตามเกณฑ์ ก่อนเปลี่ยนไปใช้ยาเป็นลำดับถัดไป ต้องส่งตรวจ BCR-ABL mutation ก่อน

4.5 อนุมัติให้ใช้ยาลำดับถัดไป เมื่อผู้ป่วยเข้าเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

4.5.1 ผู้ป่วยดื้อต่อยาลำดับแรก (maximum dose) ตามเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

- 1) ตรวจพบยีน mutation ที่ดื้อต่อยา
- 2) ใช้ยาดูติดต่อกัน 3 เดือน แล้ว ยังไม่พบ complete hematologic response (CHR) หรือ Ph+ >95%
- 3) ใช้ยาดูติดต่อกัน 6 เดือน แล้ว BCR-ABL gene >10% หรือ Ph+ >35%
- 4) ใช้ยาดูติดต่อกัน 12 เดือน แล้ว ไม่เกิด complete cytogenetic response (Ph+ >0% หรือ BCR-ABL gene >1%)
- 5) เกิดสูญเสียภาวะ complete hematologic response
- 6) หลังจากได้ complete cytogenetic response แล้ว เกิดภาวะ cytogenetic relapse หรือ BCR-ABL gene > 1% สองครั้งต่อเนื่องกัน โดยห่างประมาณ 2 เดือน
- 7) เกิดโครโมโซมผิดปกติอื่นขึ้นในเซลล์ที่มี Philadelphia chromosome positive
- 8) โรครำเร็บบจากระยะ chronic ไปสู่ระยะ accelerated หรือ blast crisis

4.5.2 ผู้ป่วยที่ดื้อยาลำดับที่ 2 ตามเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

- 1) ตรวจพบยีน mutation ที่ดื้อต่อยา
- 2) ใช้ยาดูติดต่อกัน 3 เดือน แล้ว ยังไม่พบ complete hematologic response (CHR) หรือ Ph+ >95%
- 3) ใช้ยาดูติดต่อกัน 6 เดือน แล้ว BCR-ABL gene >10% หรือ Ph+ >65%
- 4) ใช้ยาดูติดต่อกัน 12 เดือน แล้ว BCR-ABL gene >10% หรือ Ph+ >35%
- 5) เกิดสูญเสียภาวะ complete hematologic response



6) หลังจากได้ complete cytogenetic response แล้ว เกิดภาวะ cytogenetic relapse หรือ BCR-ABL gene > 1% สองครั้งต่อเนื่องกัน โดยห่างประมาณ 2 เดือน

7) เกิดโครโมโซมผิดปกติอื่นขึ้นในเซลล์ที่มี Philadelphia chromosome positive

หมายเหตุ : กรณีผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยครั้งแรกจากการตรวจพบเฉพาะ BCR-ABL gene โดยที่ตรวจไม่พบ Philadelphia chromosome ให้ประเมินการตอบสนองต่อการรักษาด้วยวิธี RO-PCR for BCR-ABL gene เท่านั้น

#### 4.5.3 ผู้ป่วยไม่สามารถทนต่อยาที่กำลังใช้อยู่ ตามเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

1) แม้ว่าปรับขนาดยาตามแนวทางการใช้ยาแล้ว ยังเกิดอาการไม่พึงประสงค์ต่อระบบเลือด ที่มีความรุนแรงระดับ 4 ติดต่อกันนาน อย่างน้อย 7 วัน หรือ

2) แม้ว่าปรับขนาดยาตามแนวทางการใช้ยาแล้ว ยังเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ไม่ใช่ต่อระบบเลือด โดยมีความรุนแรงระดับ 3 ขึ้นไป นาน 1 เดือน หรือ เกิดอาการไม่พึงประสงค์เดียวกันที่มีความรุนแรงระดับ 3 ขึ้นไปซ้ำมากกว่า 3 ครั้ง

#### 4.6 มีการกรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ตามที่กำหนด<sup>††</sup>

### 5 ขนาดยาและวิธีการให้ยา

ขนาดยาในกลุ่ม TKIs ในผู้ป่วย CML ระยะต่างๆ มีรายละเอียดการให้ยา ดังตารางที่ 2 ตารางที่ 2 ขนาดยาในกลุ่ม TKIs ที่แนะนำในผู้ป่วย CML ระยะต่างๆ

No.	CML phase	ขนาดยาต่อวัน (mg)		
		Imatinib	Nilotinib	Dasatinib
1	Chronic	400 (up to 800)	800	70-100
2	Accelerated	600 (up to 800)	800	140 (up to 180)
3	Blast crisis	600 (up to 800)	-	140 (up to 180)

หมายเหตุ:

- ห้ามหัก เคี้ยว หรือบดเม็ดยา
- รับประทานยาในช่วงเวลาเดียวกันของทุกๆ วัน
- กรณี imatinib 400 - 600 mg และ dasatinib 70-140 mg ให้ยารวันละครั้ง
- กรณีผู้ป่วยใช้ยา imatinib วันละ 400 mg แล้วเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ผู้ป่วยไม่สามารถทนได้ สามารถปรับลดขนาดยาลงเหลือวันละ 300 mg แต่ไม่แนะนำให้ใช้ยาดต่ำกว่าวันละ 300 mg
- กรณี nilotinib ขนาด 800 mg แบ่งให้ครั้งละ 400 mg ทุก 12 ชั่วโมง
- กรณีผู้ป่วยใช้ยา nilotinib วันละ 800 mg แล้วเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ผู้ป่วยไม่สามารถทนได้ สามารถปรับลดขนาดยาลงเหลือวันละ 600 mg โดยทางปฏิบัติสามารถบริหารยาแบบ เข้า 400 mg และเย็น 200 mg ได้
- ขนาดยาในเด็กอาจเปลี่ยนแปลงได้ตามความเหมาะสม

<sup>††</sup> โปรดเก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยา โดยหน่วยงานการกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2)

## 6 การประเมินระหว่างการรักษา

### 6.1 การประเมินด้านประสิทธิผลของการรักษา

6.1.1 ตรวจ CBC ทุก 1 เดือน ใน 3 เดือนแรก จนกว่าจะได้ complete hematologic response หลังจากนั้นทุก 3-6 เดือน

6.1.2 ตรวจ cytogenetic และ/หรือ BCR-ABL gene โดย RQ-PCR

1) ตรวจ chromosomal cytogenetic เพื่อประเมิน cytogenetic response ทุก 6 เดือน จนกว่าจะได้ complete cytogenetic response หลังจากนั้นตรวจประเมินทุก 1 ปี และตรวจเมื่อสงสัยว่าสูญเสียการตอบสนองต่อการรักษา (hematologic หรือ cytogenetic relapse)

2) ตรวจ BCR-ABL gene โดย RQ-PCR ทุก 6 เดือน

### 6.2 การประเมินด้านความปลอดภัย

6.2.1 ให้มีการตรวจเพื่อติดตามความปลอดภัยตามรายการดังต่อไปนี้ทุกครั้งที่มีการเริ่มใช้ยาชนิดใหม่

1) ตรวจ BUN/Cr , electrolyte , LFT, calcium, phosphate , magnesium ทุก 1 เดือน เป็นเวลา 3 เดือน หลังจากนั้นให้ตรวจทุก 3 เดือน

2) ตรวจ FBS ทุก 1 เดือนเป็นเวลา 3 เดือน หากปกติหลังจากนั้นให้ตรวจปีละครั้ง

3) ตรวจ Lipid panel ทุก 6 เดือนเป็นเวลา 1 ปี หากปกติหลังจากนั้นให้ตรวจปีละครั้ง

4) ตรวจ EKG และ serum TSH ปีละ ครั้ง

5) ผู้ป่วยที่ได้รับยา nilotinib ให้ตรวจ serum amylase ทุก 1 เดือนเป็นเวลา 3 เดือน หลังจากนั้นให้ตรวจทุก 3-6 เดือน

6.2.2 กรณีมีภาวะ neutropenia หรือ thrombocytopenia หรือ ผลการตรวจตามข้อ 6.2.1 ผิดปกติ ให้ทำการปรับขนาดยาที่ใช้ หรือหยุดยาชั่วคราวตามแนวทางการปรับขนาดยาตามเอกสารกำกับยา

## 7 เกณฑ์การหยุดยา

ให้หยุดยาลำดับสุดท้ายในกลุ่ม TKIs เมื่อตรวจพบข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

7.1 ผู้ป่วยอยู่ในภาวะ terminally ill

7.2 ตรวจพบยีน mutation ที่ดื้อต่อยาที่ใช้ (กรณีตรวจพบ T315I mutation ให้หยุดการใช้ยา ทั้ง imatinib, nilotinib และ dasatinib ไม่ว่าในขณะนั้นใช้ยาชนิดใดอยู่)

7.3 ใช้ยาดื้อต่อกัน 3 เดือน แล้ว ยังไม่พบ complete hematologic response (CHR) หรือ Ph+ >95%

7.4 ใช้ยาดื้อต่อกัน 6 เดือน แล้ว BCR-ABL gene >10% หรือ Ph+ >65%

7.5 ใช้ยาดื้อต่อกัน 12 เดือน แล้ว BCR-ABL gene >10% หรือ Ph+ >35%

7.6 เกิดสูญเสียภาวะ complete hematologic response

7.7 หลังจากได้ complete cytogenetic response แล้ว เกิดภาวะ cytogenetic relapse หรือ BCR-ABL gene > 1% สองครั้งต่อเนื่องกัน โดยห่างประมาณ 2 เดือน

7.8 เกิดโครโมโซมผิดปกติอื่นขึ้นในเซลล์ที่มี Philadelphia chromosome positive

7.9 โรคกำเริบจากระยะ chronic ไปสู่ระยะ accelerated หรือ blast crisis

7.10 ผู้ป่วยไม่สามารถทนต่ออาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาได้ โดยยึดตามเกณฑ์เดียวกับข้อ 4.5.3

## แนวทางกำกับการใช้ยา Rituximab

ข้อบ่งใช้สำหรับ non-Hodgkin lymphoma ในผู้ใหญ่ ชนิด diffuse large B-cell (DLBCL)

### 1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

1.1 ขออนุมัติการใช้ยากลุ่ม rituximab จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ก่อนการรักษา (pre-authorization) โดยมีการลงทะเบียนแพทย์ สถานพยาบาล และผู้ป่วยก่อนทำการรักษากับหน่วยงานสิทธิประโยชน์

1.2 การเบิกจ่ายค่ายาในรายการนี้ เป็นไปตามที่หน่วยงานสิทธิประโยชน์กำหนด

1.3 กรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ในครั้งแรกที่ใช้ยากับผู้ป่วย และก่อนการประเมินการตอบสนองในทุกครั้ง

### 2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

2.1 เป็นสถานพยาบาลที่มีความพร้อมในการวินิจฉัยและรักษา non-Hodgkin lymphoma ชนิด diffuse large B-cell (DLBCL) ได้

2.2 มีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 และมีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นซึ่งพร้อมจะร่วมดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

### 3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาโลหิตวิทยา หรือ อายุรศาสตร์โรคเลือด หรือ กุมารเวชศาสตร์โรคเลือด หรือ สาขาโลหิตวิทยาและมะเร็งในเด็ก ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลที่ได้รับการอนุมัติในข้อ 2

### 4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา

อนุมัติการใช้ยา rituximab ใน non-Hodgkin lymphoma ชนิด DLBCL โดยมีเกณฑ์ครบทุกข้อดังนี้

4.1 ไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)<sup>1</sup>

4.2 ผู้ป่วยต้องมีอายุไม่เกิน 80 ปี

4.3 ผู้ป่วยต้องอยู่ในสภาพร่างกายดีพอสมควรคือมี Eastern Co-operation Oncology Group (ECOG) performance status ตั้งแต่ 0 ถึง 2 (หรือมี ECOG 0-2) ในกรณีที่ ECOG performance status 3-4 นั้น ต้องเป็นผลจากโรค DLBCL เอง (ไม่ได้เกิดจาก co-morbidity อื่น)

---

<sup>1</sup>ผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) หมายถึง ผู้ป่วยโรคทางกายซึ่งไม่สามารถรักษาได้ (incurable) และไม่สามารถช่วยให้ชีวิตยืนยาวขึ้น (irreversible) ซึ่งในความเห็นของแพทย์ผู้รักษาผู้ป่วยจะเสียชีวิตในระยะเวลาอันสั้น ดังนั้น ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวดและความทุกข์ทรมานเป็นสำคัญ

- 4.4 ผู้ป่วยได้รับการตรวจวินิจฉัยว่าเป็น DLBCL โดยผลการตรวจทางพยาธิวิทยาและตรวจพบ CD-20 positive โดยวิธี Immunohistochemistry
- 4.5 ผู้ป่วย DLBCL ต้องอยู่ในระยะของโรค (staging) ระดับ II-IV โดยยืนยันด้วยการตรวจร่างกายทางคลินิก การตรวจทางห้องปฏิบัติการภาพรังสีช่องอก (chest X-ray หรือ CT scan) ภาพรังสีช่องท้อง (ultrasound หรือ CT scan) และการตรวจไขกระดูก (bone marrow aspiration/ biopsy)
- 4.6 อนุมัติให้ใช้ยา rituximab ในผู้ป่วยดังต่อไปนี้
- 4.6.1 ผู้ป่วยที่ไม่เคยได้รับ first-line therapy มาก่อน
  - 4.6.2 ผู้ป่วยที่วางแผนจะให้ R-CHOP เป็น first-line therapy แต่ไม่สามารถรอการอนุมัติ rituximab ได้และมีความจำเป็นต้องให้ CHOP ไปก่อน
- หมายเหตุ: *First-line therapy* หมายถึง การรักษาสำหรับผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยใหม่และไม่เคยได้รับการรักษามาก่อน
- 4.7 มีการกรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ตามที่กำหนด<sup>††</sup>

## 5 ขนาดยาและวิธีการให้ยา

ขนาดยา rituximab ที่แนะนำคือ 375 mg/m<sup>2</sup> ให้โดยการหยดทางหลอดเลือดดำ (intravenous infusion) ไม่เกิน 8 รอบ โดยห่างกันรอบละประมาณ 3 สัปดาห์

หมายเหตุ:

- การใช้ยาในครั้งแรกให้เริ่มด้วยอัตราเร็ว 50 มิลลิกรัมต่อชั่วโมง หากไม่เกิดอาการแพ้ยาสามารถเพิ่มอัตราเร็วในการให้ยาขึ้นอีก 50 มิลลิกรัมต่อชั่วโมง ทุก 30 นาที (อัตราเร็วในการให้ยาสูงสุดไม่เกิน 400 มิลลิกรัมต่อชั่วโมง)
- ให้สอบถามอาการของ infusion reaction จากยา rituximab ทุกครั้งก่อนการให้ยา กรณีที่มีภาวะ infusion reaction จากยา rituximab ให้ทำการปรับอัตราเร็วในการให้ยาหรือหยุดการให้ยาชั่วคราวตามตามเอกสารกำกับยา

## 6 การประเมินระหว่างการรักษา

### 6.1 การประเมินด้านประสิทธิผลของการรักษา

- 6.1.1 ตรวจประเมินการตอบสนองด้วยการตรวจร่างกายและผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ในทุกรอบของการให้ยา
- 6.1.2 ตรวจติดตามด้วยภาพรังสี (radiologic imaging) ซ้ำ ในบริเวณที่เคยตรวจพบรอยโรคหลังได้รับยาไปแล้ว 3-4 รอบของการรักษา และเมื่อสิ้นสุดการรักษา

<sup>††</sup>โปรดเก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยา โดยหน่วยงานการกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2)

6.1.3 กรณีตรวจพบรอยโรคในไขกระดูกตั้งแต่เริ่มต้น ให้ตรวจ bone marrow aspiration/ biopsy ซ้ำหลังได้รับยาไปแล้ว 3-4 รอบของการรักษา และเมื่อสิ้นสุดการรักษา

## 6.2 การประเมินด้านความปลอดภัย

6.2.1 ให้มีการตรวจเพื่อติดตามความปลอดภัยตามมาตรฐาน ตามรายการดังต่อไปนี้

- ตรวจ CBC ก่อนการให้ยาครั้งแรกและทุกครั้งก่อนการให้ยาในรอบถัดไป
- ตรวจหาการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี (HBsAg, anti-HBcIgG และ anti-HBs) ก่อนการให้ยาครั้งแรกหากตรวจพบการติดเชื้อ
  - กรณี HBsAg positive ให้ส่ง HBV viral load แล้วเริ่มยาด้านไวรัส
  - กรณี anti-HBcIgG positive ให้ส่ง HBV viral load แล้วเริ่มยาด้านไวรัส
  - ให้ใช้ยาป้องกันการกำเริบของไวรัสตับอักเสบบีอย่างน้อย 1 ปีหลังจากหยุดยา rituximab แล้วและติดตาม liver function ทุก 3 เดือน
- ตรวจการทำงานของหัวใจ (cardiac function) ก่อนให้การรักษา
- ตรวจ BUN/Cr, electrolyte, uric acid, LDH ก่อนการให้ยาครั้งแรก

หมายเหตุ: หากผู้ป่วยมีหรือมีความเสี่ยงต่อการเกิด tumor lysis syndrome ให้รักษาหรือป้องกันก่อนการให้ยา rituximab

## 7 เกณฑ์การหยุดยา

ให้หยุดยา rituximab เมื่อตรวจพบข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

7.1 ผู้ป่วยที่มีผลการประเมินเป็น no response (stable disease หรือ progressive disease)

หลังจากได้ยาไปแล้ว 4 รอบ

7.2 ใช้ยา rituximab จนครบ 6-8 รอบ

7.3 ผู้ป่วยไม่สามารถทนต่ออาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา



## แนวทางกำกับการใช้ยา Rituximab

ข้อบ่งใช้สำหรับ non-Hodgkin lymphoma ในเด็ก ชนิด diffuse large B-cell (DLBCL)

### 1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

1.1 ขออนุมัติการใช้ยากลุ่ม rituximab จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ก่อนการรักษา (pre-authorization) โดยมีการลงทะเบียนแพทย์ สถานพยาบาล และผู้ป่วยก่อนทำการรักษา กับหน่วยงานสิทธิประโยชน์

1.2 การเบิกจ่ายค่ายาในรายการนี้ เป็นไปตามที่หน่วยงานสิทธิประโยชน์กำหนด

1.3 กรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ในครั้งแรกที่ใชยากับผู้ป่วย และก่อนการประเมินการตอบสนองในทุกครั้ง

### 2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

2.1 เป็นสถานพยาบาลที่มีความพร้อมในการวินิจฉัยและรักษาโรค non-Hodgkin lymphoma ชนิด diffuse large B-cell (DLBCL) ได้

2.2 มีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ในข้อ 3. และมีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นซึ่งพร้อมจะร่วมดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

### 3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขามารเวชศาสตร์ โรคลือด หรือ สาขาโลหิตวิทยาและมะเร็งในเด็กหรือ สาขาอายุรศาสตร์โรคลือด หรือ สาขาโลหิตวิทยา ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลที่ได้รับการอนุมัติในข้อ 2.

### 4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา\*

อนุมัติการใช้ยา rituximab ใน non-Hodgkin lymphoma ชนิด diffuse large B-cell (DLBCL) ในเด็กโดยมีเกณฑ์ครบทุกข้อดังนี้

4.1 ไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)<sup>1</sup>

4.2 ผู้ป่วยต้องมีอายุไม่เกิน 18 ปี เมื่อเริ่มต้นให้การรักษา

4.3 ผู้ป่วยได้รับการตรวจวินิจฉัยว่าเป็น DLBCL โดยผลการตรวจทางพยาธิวิทยาและตรวจพบ CD-20 positive โดยวิธี Immunohistochemistry

4.4 เป็นผู้ป่วย DLBCL ที่จัดเป็น standard หรือ high risk โดยยืนยันด้วยการตรวจร่างกายทางคลินิก การตรวจทางห้องปฏิบัติการภาพรังสีช่องอก (chest X-ray หรือ CT scan) ภาพรังสีช่องท้อง (ultrasound หรือ CT scan) และการตรวจไขกระดูก (bone marrow aspiration/biopsy) หรือ การตรวจน้ำไขสันหลัง

<sup>1</sup>ผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) หมายถึง ผู้ป่วยโรคทางกายซึ่งไม่สามารถรักษาได้ (incurable) และไม่สามารถช่วยให้ชีวิตยืนยาวขึ้น (irreversible) ซึ่งในความเห็นของแพทย์ผู้รักษาผู้ป่วยจะเสียชีวิตในระยะเวลาอันสั้น ดังนั้น ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวดและความทุกข์ทรมานเป็นสำคัญ

### Risk stratification

Low Risk	Complete resected Murphy stage I or completely resected abdominal Murphy stage II lesion.
Standard Risk	All cases not eligible for low or high risk. (Murphy stage III and non-CNS Murphy stage IV)
High Risk	Any CNS involvement and/or bone marrow involvement, including Burkitt leukemia CNS involvement is defined by one or more of the following: (1) Any L3 blasts in CSF (2) Cranial nerve palsy (if not explained by extracranial tumor) (3) Clinical spinal cord compression (4) Isolated intracerebral mass (5) Parameningeal extension: cranial and/or spinal

### Murphy stage

Stage I	A single tumor (extranodal) or single anatomic area (nodal) with the exclusion of mediastinum or abdomen
Stage II	A single tumor (extranodal) with regional lymph node involvement. Two or more nodal areas on the same side of the diaphragm. Two single (extranodal) tumors with or without regional LN involvement on the same side of the diaphragm. A primary GI tract tumor, usually in the ileocecal area, with or without involvement of associated mesenteric nodes only, grossly completely resected.
Stage III	Two single tumors (extranodal) on the opposite sides of (above and below) the diaphragm. All primary intrathoracic (mediastinal, pleural, thymic) tumors All extensive primary intra-abdominal disease, unresectable. All paraspinal or epidural tumors, regardless of other tumor site(s)
Stage IV	Any of the above with initial involvement of CNS or BM (<25% replacement of marrow elements without circulating blast cells)

#### 4.5 อนุมัติให้ใช้ยา rituximab ในผู้ป่วยดังต่อไปนี้

##### 4.5.1 ผู้ป่วยรายใหม่ที่ไม่เคยได้รับการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดมาก่อน



4.5.2 ผู้ป่วยที่วางแผนจะให้ ThaiPOG protocol<sup>2</sup> ที่มี rituximab ร่วมด้วยเป็น first-line therapy แต่ไม่สามารถรอการอนุมัติ rituximab ได้และมีความจำเป็นต้องให้ ThaiPOG protocol ไปก่อน

4.6 มีการกรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ตามที่กำหนด<sup>††</sup>

## 5. ขนาดยาและวิธีการให้ยา

ขนาดยา rituximab ที่แนะนำคือ 375 mg/m<sup>2</sup> ให้โดยการหยดทางหลอดเลือดดำ (intravenous infusion) ไม่เกิน 6 รอบ โดยห่างกันรอบละประมาณ 3 สัปดาห์ โดยให้ร่วมกับยาเคมีบำบัด ตาม Protocol ThaiPOG Mature B cell lymphoma

## 6. การประเมินระหว่างการรักษา

### 6.1 การประเมินด้านประสิทธิผลของการรักษา

6.1.1 ตรวจประเมินการตอบสนองด้วยการตรวจร่างกายและผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ตามมาตรฐาน ในทุกรอบของการให้ยา

6.1.2 ตรวจติดตามด้วยภาพรังสี (radiologic imaging) ซ้ำ ในบริเวณที่เคยตรวจพบรอยโรค หลังได้รับยาไปแล้ว 3-4 รอบของการรักษา และเมื่อสิ้นสุดการรักษา

6.1.3 กรณีตรวจพบรอยโรคในไขกระดูกตั้งแต่เริ่มต้น ให้ตรวจ bone marrow aspiration/biopsy ซ้ำหลังได้รับยาไปแล้ว 3-4 รอบของการรักษา และเมื่อสิ้นสุดการรักษา

6.1.4 กรณีตรวจพบรอยโรคในน้ำไขสันหลัง ให้ตรวจน้ำไขสันหลังในทุกครั้งที่ให้ยา intrathecal chemotherapy

### 6.2 การประเมินด้านความปลอดภัย

ให้มีการตรวจเพื่อติดตามความปลอดภัยตามมาตรฐาน ตามรายการดังต่อไปนี้

6.2.1 ตรวจ CBC ก่อนการให้ยาครั้งแรกและทุกครั้งก่อนการให้ยาในรอบถัดไป

6.2.2 ตรวจหาการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี (HBsAg, anti-HBcIgG) หากตรวจพบ HBsAg หรือ anti-HBcIgG เป็นบวก ให้เริ่มยาดับไวรัสก่อนให้ยา rituximab อย่างน้อย 7 วัน และติดตาม liver function ทุก 3 เดือน โดยให้ใช้ยาป้องกันการกำเริบของไวรัสตับอักเสบบีอย่างน้อย 1 ปีหลังจากหยุดยา rituximab แล้ว

6.2.3 ตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจ หรือตรวจการทำงานของหัวใจ (cardiac function) ก่อนให้การรักษา

6.2.4 ตรวจ BUN/Cr, electrolyte, uric acid, LDH ก่อนการให้ยาครั้งแรก

หมายเหตุ: หากผู้ป่วยมีหรือมีความเสี่ยงต่อการเกิด tumor lysis syndrome ให้รักษาหรือป้องกันก่อนการให้ยา rituximab

<sup>2</sup>ThaiPOG protocol หมายถึง แนวทางการรักษาโรคมะเร็งเด็ก พ.ศ. 2559 โดยชมรมโรคมะเร็งเด็กแห่งประเทศไทย

<sup>††</sup>โปรดเก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยา โดยหน่วยงานกำกับดูแลการสั่งจ่ายยาบัญชี จ(2)

7. เกณฑ์การหยุดยา

ให้หยุดยา rituximab เมื่อตรวจพบข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

7.1 ผู้ป่วยที่มีผลการประเมินเป็น no response (stable disease หรือ progressive disease)

หลังจากได้ยาไปแล้ว 4 รอบ

7.2 ไข้ยา rituximab จนครบ 6 รอบ

7.3 ผู้ป่วยไม่สามารถทนต่ออาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

## แนวทางการกำกับการใช้ยา Trastuzumab

### ข้อบ่งใช้มะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้น

#### 1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

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

1.2 กรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ในครั้งแรกที่จะใช้ยากับผู้ป่วย และครั้งต่อไป (ในเดือนที่ 6 และเดือนที่ 12) และรายงานผลทางสุขภาพทุก 1 ปี เป็นเวลา 10 ปี นับจากวันที่ขออนุมัติการใช้ยา

#### 2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

2.1 เป็นสถานพยาบาลที่มีความพร้อมในการเตรียมยาและให้ยาเคมีบำบัดจนครบสูตรมาตรฐานแก่ผู้ป่วย หลังการผ่าตัดมะเร็งเต้านม

2.2 เป็นสถานพยาบาลที่สามารถส่งชิ้นเนื้อไปยังห้องปฏิบัติการทางพยาธิวิทยา (ให้รับส่งภายใน 48 ชั่วโมง หลังการผ่าตัด) และมีการตรวจพยาธิวิทยาโดยการย้อม immunohistochemistry ในขั้นตอนแรก และมีผลการตรวจชิ้นเนื้อจาก paraffin block ด้วยวิธี in situ hybridization เช่น Fluorescence in situ hybridization (FISH) หรือ Dual-color in-situ hybridization (DISH) เพื่อสนับสนุนผล HER2/neu เป็นบวกจริง

2.3 เป็นสถานพยาบาลที่สามารถตรวจ หรือ ส่งตรวจการทำงานของหัวใจโดย echocardiogram อย่างน้อย 2-D ขึ้นไป หรือ multigated acquisition scan (MUGA)

2.4 เป็นสถานพยาบาลที่มีแพทย์เฉพาะทางตามทีระบุไว้ในข้อ 3 และมีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นที่พร้อมจะร่วม ดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจจะเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

#### 3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

เป็นแพทย์ที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาอายุรศาสตร์มะเร็งวิทยา หรือสาขารังสีรักษา และมะเร็งวิทยา หรืออนุสาขาศัลยกรรมมะเร็งวิทยา ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลตามข้อ 2

#### 4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา

อนุมัติการใช้ยา trastuzumab ในโรคมะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้น โดยมีเกณฑ์ดังนี้

4.1 ผู้ป่วยต้องอยู่ในสภาพร่างกายดีคือมี Eastern Co-operation Oncology Group (ECOG) performance status ตั้งแต่ 0 ถึง 1

## ECOG PERFORMANCE STATUS SCALE

SCALE	DESCRIPTION OF SCALE
0	ASYMPTOMATIC NORMAL ACTIVITY.
1	SYMPTOMATIC ; AMBULATORY ABLE TO CARRY OUT ACTIVITY OF DAILY LIVING.
2	SYMPTOMATIC; IN BED LESS THAN 50% OF THE DAY ; OCCASIONALLY NEED NURSING CARE.
3	SYMPTOMATIC ; IN BED MORE THAN 50% OF THE DAY ; NEED NURSING CARE.
4	BED RIDDEN MAY NEED HOSPITALISATION.

4.2 ใช้ trastuzumab เป็น adjuvant therapy ต้องมีคุณสมบัติครบทุกข้อดังต่อไปนี้

- 4.2.1 ผู้ป่วยเป็นมะเร็งเต้านมที่ได้รับการผ่าตัดก้อนมะเร็งออกได้หมดด้วยวิธี curative breast surgery
- 4.2.2 มีผลการตรวจทางพยาธิวิทยา พบว่าโรคมมีการกระจายไปที่ต่อมน้ำเหลืองรักแร้ (pN1-3 ยกเว้น supraclavicular node positive)
- 4.2.3 มีการประเมินระยะของโรคว่าไม่มีการแพร่กระจายไปที่อวัยวะอื่น (M<sub>0</sub>) อย่างน้อยด้วยเอ็กซเรย์ปอด อัลตราซาวด์ตับ และสแกนกระดูก
- 4.2.4 มีผลการตรวจทางพยาธิวิทยาโดยการย้อม immunohistochemistry ให้ผล HER-2 เป็น 2+ หรือ 3+ และยืนยันโดยวิธี in situ hybridization เช่น FISH หรือ DISH เป็นผลบวก
- 4.2.5 มีผลการตรวจการทำงานของหัวใจโดย echocardiogram อย่างน้อย 2-D ขึ้นไป หรือ MUGA ได้ผล left ventricular ejection fraction (LVEF) มากกว่าหรือเท่ากับ 50%
- 4.2.6 ในกรณีที่เป็นมะเร็งเต้านมระยะลุกลามชนิด locally advanced breast cancer ระยะ T4a, T4b หรือ T4c (ไม่รวมผู้ป่วยที่เป็น inflammatory breast cancer) ที่ได้รับ neo-adjuvant chemotherapy มาก่อนการทำ curative breast surgery โดยต้องผ่าตัดก้อนมะเร็งออกได้หมด และได้ free margin
- 4.2.7 มีกำหนดนัดผู้ป่วยเพื่อฉายแสงจากแพทย์รังสีรักษาหลังการผ่าตัด ประกอบการขออนุมัติการใช้ยา

4.2.8 สูตรยาเคมีบำบัดที่ใช้ในการรักษาเสริม ต้องมี taxane ร่วมด้วย โดยสูตรที่แนะนำ คือ

- 1) doxorubicin (Adriamycin) + cyclophosphamide จนครบ 4 cycle จากนั้นให้ paclitaxel สัปดาห์ละ 1 ครั้ง จนครบ 12 cycle (AC x 4 cycles – Paclitaxel weekly x 12 cycles) หรือ
- 2) doxorubicin (Adriamycin) + cyclophosphamide จนครบ 4 cycle จากนั้นให้ paclitaxel ทุก 3 สัปดาห์ จนครบ 4 cycle (AC x 4 cycles – Paclitaxel every 3 weeks x 4 cycles)

ยกเว้นในกรณีที่มีข้อห้ามใช้ Paclitaxel (เช่น แพ้ยาความรุนแรงระดับ 3 (grade 3) ขึ้นไป หรือมี peripheral neuropathy มากกว่าหรือเท่ากับระดับ 2 (grade 2)) สามารถใช้ยาสูตรอื่นได้

(\*AC = doxorubicin hydrochloride (adriamycin) และ cyclophosphamide)

4.2.9 กรณีที่ได้ยาเคมีบำบัดเสริมครบมาแล้ว ต้องเริ่มยา trastuzumab ภายใน 3 เดือนหลังได้ยาเคมีบำบัดครบ และให้ยา trastuzumab ทุก 3 สัปดาห์ จำนวน 18 ครั้ง หรือ 1 ปี

4.3 มีการรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ตามที่กำหนด<sup>††</sup>

## 5. ขนาดยาที่แนะนำ

5.1 กรณีให้ยา trastuzumab ร่วมกับ paclitaxel ทุก 3 สัปดาห์

มีขนาดยา trastuzumab ที่แนะนำ ตาม actual body weight ดังนี้

1. ให้ยา trastuzumab ในขนาดเริ่มต้น 8 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม โดยให้ยาในระยะเวลา 90 นาที
2. หลังจากนั้นให้ยา trastuzumab ครั้งละ 6 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม ทุก 3 สัปดาห์ โดยให้ยาในระยะเวลา 30-60 นาที
3. กรณีที่หยุดยา trastuzumab นานเกินกว่า 4 สัปดาห์ นับจากครั้งสุดท้าย ต้อง reload 8 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม แล้วตามด้วยขนาดยาปกติ
4. ให้ยา trastuzumab ได้ไม่เกิน 18 ครั้ง ภายใน 1 ปี หากมีกรณีจำเป็นอนุโลมได้ไม่เกิน 14 เดือน

5.2 กรณีให้ยา trastuzumab ร่วมกับ paclitaxel ทุก 1 สัปดาห์

มีขนาดยา trastuzumab ที่แนะนำ ตาม actual body weight ดังนี้

1. ให้ยา trastuzumab ในขนาดเริ่มต้น 4 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม โดยให้ยาในระยะเวลา 90 นาที

<sup>††</sup>โปรดเก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยา โดยหน่วยงานการกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2)

2. หลังจากนั้นให้ยา trastuzumab ครั้งละ 2 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม ทุก 1 สัปดาห์ โดยให้ยาในระยะเวลา 30 นาที จนครบ 12 สัปดาห์ (นับรวมตั้งแต่เริ่มให้ยาในขนาดเริ่มต้น) ในกรณีที่เลื่อนการให้ยาเกิน 2 สัปดาห์นับจากครั้งสุดท้ายให้ reload 4 mg ต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม
3. หลังจากนั้นให้ยา trastuzumab ครั้งละ 6 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม ทุก 3 สัปดาห์ ตั้งแต่สัปดาห์ที่ 13 จนครบ 1 ปี (เฉพาะการให้แบบทุก 3 สัปดาห์รวมไม่เกิน 13 ครั้ง)
4. การให้ยา trastuzumab ทั้งหมด ควรเสร็จสิ้นภายในระยะเวลาประมาณ 1 ปี แต่ไม่เกิน 14 เดือน

#### หมายเหตุ

1. สามารถใช้ยา trastuzumab พร้อมกับ paclitaxel ได้
2. ห้ามใช้ยา trastuzumab พร้อมกับยา doxorubicin เนื่องจากมีผลข้างเคียงต่อหัวใจ

#### 6. การประเมินระหว่างการรักษา

ตรวจประเมินการทำงานของหัวใจระหว่างการรักษาโดย echocardiogram อย่างน้อย 2-D ขึ้นไป หรือ MUGA เป็นระยะๆ ทุก 3-6 เดือน โดยมี LVEF มากกว่าหรือเท่ากับ 50%

#### 7. เกณฑ์การหยุดยา

- 7.1 ได้รับยา trastuzumab ครบ 18 ครั้งภายในเวลาไม่เกิน 14 เดือน
- 7.2 มีอาการแสดงของภาวะ congestive heart failure
- 7.3 มีความผิดปกติของการทำงานของหัวใจ (LVEF น้อยกว่า 50%) โดยไม่มีอาการของโรคหัวใจ ให้หยุดยา และจะกลับมาใช้ใหม่ได้เมื่อ LVEF ตั้งแต่ 50% ภายในเวลา 8 สัปดาห์
- 7.4 พบการกลับเป็นซ้ำของโรค (relapse) ระหว่างได้รับยา
- 7.5 หยุดยา trastuzumab นานเกิน 8 สัปดาห์

## แนวทางกำกับการใช้ยา Human normal immunoglobulin, intravenous (IVIG)

### ข้อบ่งใช้ โรคคาวาซากิระยะเฉียบพลัน (acute phase of Kawasaki disease)

#### 1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

1.1 กรณีโรคคาวาซากิระยะเฉียบพลัน ขออนุมัติการใช้ยา IVIG จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ ภายหลังจากการรักษา (post-authorization) เนื่องจากผู้ป่วยส่วนใหญ่เป็นเด็กเล็ก มักมาด้วยอาการฉุกเฉิน และจำเป็นต้องได้รับยาอย่างทันท่วงทีมิฉะนั้นอาจทำให้ผู้ป่วยเสียชีวิตได้ โดยมีการลงทะเบียนแพทย์ สถานพยาบาล และผู้ป่วย หลังทำการรักษา กับหน่วยงานสิทธิประโยชน์

1.2 กรณีโรคคาวาซากิระยะเฉียบพลันที่ติดต่อการรักษาด้วย IVIG ในครั้งแรก ให้ขออนุมัติจากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ ก่อนการให้ยา IVIG ซ้ำอีก 1 ครั้ง (pre-authorization) โดยมีการลงทะเบียนแพทย์ สถานพยาบาล และผู้ป่วยหลังทำการรักษา กับหน่วยงานสิทธิประโยชน์

#### 2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

เป็นสถานพยาบาลที่สามารถทำการตรวจ echocardiogram ได้ หรือสามารถส่งต่อเพื่อรับการตรวจ echocardiogram ได้ในโรงพยาบาลเครือข่ายภายในเวลาไม่เกิน 2 สัปดาห์ นับจากวันที่ให้การวินิจฉัยโรค รวมทั้งมีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 และมีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นที่พร้อมจะร่วมดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

#### 3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

3.1 เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขากุมารเวชศาสตร์ ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลตามข้อ 2

3.2 ในกรณีสถานพยาบาล ไม่มีแพทย์ตามข้อ 3.1 ให้ผู้อำนวยการโรงพยาบาลแต่งตั้งแพทย์ที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาสาขากุมารเวชศาสตร์ ที่มีความรู้ความชำนาญในการใช้ยาดังกล่าวอย่างน้อย 2 คน

#### 4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา

อนุมัติการใช้ยา IVIG ในโรคคาวาซากิระยะเฉียบพลัน ในกรณีดังต่อไปนี้

4.1 ต้องไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)<sup>†</sup>

4.2 สามารถวินิจฉัยโรคได้ครบถ้วนตามเกณฑ์ของคาวาซากิ โดยมีอาการและอาการแสดงดังต่อไปนี้

4.2.1 มีไข้ติดต่อกันอย่างน้อย 5 วัน

4.2.2 มีอาการแสดงอย่างน้อย 4 ใน 5 อย่าง ดังนี้

- เยื่อตาส่วนลูกตา (bulbar) แดงที่ตาทั้งสองข้างโดยไม่มีขี้ตา

<sup>†</sup> ผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) หมายถึง ผู้ป่วยโรคทางกายซึ่งไม่สามารถรักษาได้ (incurable) และไม่สามารถช่วยให้ชีวิตยืนยาวขึ้น (irreversible) ซึ่งในความเห็นของแพทย์ผู้รักษา ผู้ป่วยจะเสียชีวิตในระยะเวลาอันสั้น

หมายเหตุ ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวดและความทุกข์ทรมานเป็นสำคัญ

- มีการเปลี่ยนแปลงของริมฝีปากและเยื่อช่องปากโดยมีริมฝีปากแดง มีรอยแยกที่ริมฝีปาก ลิ้นเป็นตุ่มและมีสีแดงคล้ายผลสตรอเบอร์รี่ หรือมีคอหอยแดงอย่างชัดเจน
- มีการเปลี่ยนแปลงของผิวหนังบริเวณมือและเท้า โดยมีฝ่ามือหรือฝ่าเท้าแดง มือหรือเท้าบวม (ในระยะเฉียบพลัน) ซึ่งต่อมาจะมีการลอกของผิวหนังบริเวณรอบๆ เล็บมือหรือเล็บเท้า (ในระยะพักฟื้นหรือระยะกึ่งเฉียบพลันที่สัปดาห์ที่ 2 และ 3 ของโรค)
- มีผื่นผิวหนังลักษณะหลายรูปแบบ (polymorphous rash)
- คลำพบต่อมน้ำเหลืองบริเวณลำคอ โดยมีขนาดโตกว่า 1.5 เซนติเมตร และมักคลำพบเพียงด้านใด ด้านหนึ่งของลำคอ

4.2.3 ได้รับการวินิจฉัยแยกโรคที่มีอาการคล้ายกันออกแล้ว ได้แก่ โรคติดเชื้อไวรัส (เช่น measles, adenovirus, enterovirus, Epstein-Barr virus), scarlet fever, staphylococcal scalded skin syndrome, toxic shock syndrome, bacterial cervical lymphadenitis, drug hypersensitivity reactions, Stevens-Johnson syndrome, juvenile rheumatoid arthritis, Rocky mountain spotted fever, leptospirosis, mercury hypersensitivity reaction (acrodynia)

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

4.3.1 มีค่า ESR  $\geq 40$  mm/hour และ/หรือ CRP  $\geq 3$  mg/dL ร่วมกับผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการอื่น พบความผิดปกติตั้งแต่ 3 ข้อขึ้นไป ได้แก่

- ALT สูงกว่า 2.5 เท่าของค่าปกติ
- WBC count  $\geq 15,000/\text{mm}^3$
- มีภาวะโลหิตจาง (เมื่อเทียบกับอายุของผู้ป่วย)
- platelet count  $\geq 450,000/\text{mm}^3$  (ใช้มากกว่า 7 วัน)
- การตรวจปัสสาวะพบเม็ดเลือดขาว  $\geq 10/\text{HPF}$
- serum albumin  $\leq 3\text{g/dL}$

4.3.2 ตรวจพบความผิดปกติของ echocardiogram

4.4 กรณีโรคคาวาซากิระยะเฉียบพลันที่ต่อการรักษาด้วย IVIG ในครั้งแรก พิจารณาให้ IVIG เข้าได้อีก 1 ครั้ง เท่านั้น (ใช้ขนาดยาและวิธีการให้ยาตามข้อ 5) โดยมีเกณฑ์การวินิจฉัยดังต่อไปนี้

- ลักษณะทางคลินิกและผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการยังคงเข้าได้กับโรคคาวาซากิ
- ยังตรวจไม่พบสาเหตุอื่นๆ ของไข้
- หลังจากการให้ IVIG dose แรกเสร็จสิ้นไปแล้วนานกว่า 36 - 48 ชั่วโมงผู้ป่วยยังคงมีไข้อยู่

4.5 มีการกรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ทุกครั้งที่ใช้ยากับผู้ป่วย<sup>††</sup>

<sup>††</sup> โปรดเก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยา โดยหน่วยงานการกำกับการสั่งจ่ายยาบัญชี จ(2)



## 5. ขนาดยาที่แนะนำและวิธีการให้ยา

ให้ยาในขนาด 2 กรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัมต่อครั้ง โดยการให้ยาเพียงครั้งเดียว (single dose) ภายในระยะเวลา 10 วันหลังจากที่เริ่มมีไข้ เนื่องจากมีหลักฐานว่าการให้ยาเกินกว่าระยะเวลาดังกล่าวไม่ให้ประโยชน์ในการรักษา ให้ยาด้วยวิธี continuous drip โดยเริ่มให้ยาในขนาด 0.6 มิลลิลิตรต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัมต่อชั่วโมง และเพิ่มอัตราครั้งละเท่าตัวทุก 30 นาที (ขนาดสูงสุดไม่เกิน 4.8 มิลลิลิตรต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัมต่อชั่วโมง) จนได้อัตราที่ให้ IVIG ได้หมดใน 12 ชั่วโมง

## 6. การติดตามผลการรักษา

- 6.1 ขณะให้ยาควรบันทึกสัญญาณชีพ ทุก 15 นาที ใน 2 ชั่วโมงแรก หลังจากนั้นถ้าไม่พบความผิดปกติให้บันทึกทุก 1 ชั่วโมง
- 6.2 ให้สังเกตการเกิดผื่น และการหายใจ ถ้ามีอาการผิดปกติให้หยุดการให้ยา และรักษาอาการแพ้
- 6.3 ผู้ป่วยโรคควาซากิทุกรายที่ยังไม่ได้รับการตรวจ echocardiogram ณ วันที่วินิจฉัยโรค ต้องได้รับการตรวจ echocardiogram ภายในเวลาไม่เกิน 2 สัปดาห์
- 6.4 ควรทำ echocardiogram ซ้ำที่ 2 เดือน หลังเริ่มป่วย

แนวทางกำกับกำกับการใช้ยา 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 พร้อมแนบรายงานการใช้ยา IVIG โดยเร็วที่สุด โดยมีการลงทะเบียนแพทย์ สถานพยาบาล และผู้ป่วยหลังทำการรักษา กับหน่วยงานสิทธิประโยชน์

1.2 กรณี Pre-Authorization

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

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

เป็นสถานพยาบาลที่มีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 และมีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นที่พร้อมจะร่วมดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

สถานพยาบาลจำเป็นต้องใช้ยาโดยแพทย์ผู้มีความพร้อมในการใช้ยานี้ทั้งในแง่ความสามารถในการวินิจฉัยโรค การใช้ยาให้ตรงตามข้อบ่งใช้ การระมัดระวังอันตรายจากยา และการติดตามผลการรักษา ได้แก่

3.1 เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในอนุสาขากุมารเวชศาสตร์โรคติดเชื้อ หรืออนุสาขากุมารเวชศาสตร์โรคภูมิแพ้และภูมิคุ้มกัน หรืออนุสาขาอายุรศาสตร์โรคติดเชื้อ หรืออนุสาขาอายุรศาสตร์โรคภูมิแพ้และภูมิคุ้มกันทางคลินิก ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลตามข้อ 2

หมายเหตุ ผู้ป่วยควรพบแพทย์ผู้เชี่ยวชาญผู้ให้การวินิจฉัย ทุก 3-6 เดือน

3.2 ในกรณีสถานพยาบาล ไม่มีแพทย์ตามข้อ 3.1 ให้ผู้อำนวยการโรงพยาบาลแต่งตั้งแพทย์ที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาสาขาอายุรศาสตร์ หรือสาขากุมารเวชศาสตร์ ที่มีความรู้ความชำนาญในการใช้ยาดังกล่าวอย่างน้อย 2 คน ซึ่งสามารถรับคำปรึกษาจากแพทย์ผู้เชี่ยวชาญเพื่อให้การรักษาผู้ป่วยในภาวะฉุกเฉิน หรือเป็นการรักษาตามปกติแบบต่อเนื่องโดยมีหนังสือส่งตัวจากแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ

#### 4. เกณฑ์การวินิจฉัยโรค

ผู้ป่วยโรคภูมิคุ้มกันบกพร่องปฐมภูมิอาจมีอาการทางคลินิกที่หลากหลาย การวินิจฉัยโรคอาจคลาดเคลื่อนได้ หากไม่ได้รับการยืนยันด้วยผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่เหมาะสม ร่วมกับการตรวจพบลักษณะทางคลินิก บางประการที่ช่วยให้วินิจฉัยแยกโรคได้อย่างแม่นยำ เกณฑ์การวินิจฉัยโรคภูมิคุ้มกันบกพร่องปฐมภูมิประกอบด้วย

##### 4.1 อาการแสดงทางคลินิก (clinical presentation)

- 4.1.1 มีภาวะติดเชื้อของระบบทางเดินหายใจ และระบบอื่นๆ ได้บ่อย เช่น ปอดอักเสบ หูอักเสบ ไซนัสอักเสบ การติดเชื้อในทางเดินอาหาร สมอติดเชื้อ การติดเชื้อบริเวณผิวหนัง การติดเชื้อของระบบกระดูกและกล้ามเนื้อ ซึ่งอาจรุนแรงถึงขั้นติดเชื้อในกระแสเลือด โดยมี spectrum ของเชื้อ ดังแสดงไว้ในตารางที่ 1
- 4.1.2 การตรวจร่างกายที่ช่วยในการวินิจฉัยโรค คืออาจพบน้ำหนักตัวน้อย อาจตรวจไม่พบต่อมน้ำเหลืองหรือต่อมทอนซิล
- 4.1.3 มีผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่สนับสนุนการวินิจฉัยโรค ดังแสดงไว้ในตารางที่ 2

ตารางที่ 1 spectrum ของเชื้อที่มักเป็นสาเหตุของการติดเชื้อในผู้ป่วยโรคภูมิคุ้มกันบกพร่องปฐมภูมิ

<p>A. Bacterial respiratory tract and gastrointestinal infections</p> <ul style="list-style-type: none"><li>● <i>Haemophilus influenzae</i></li><li>● <i>Streptococcus pneumoniae</i></li><li>● <i>Staphylococcus aureus</i></li><li>● <i>Neisseria meningitidis</i></li><li>● <i>Pseudomonas aeruginosa</i></li><li>● เชื้ออื่นๆ ที่อาจพบได้ คือ <i>Mycoplasma</i>, <i>Campylobacter</i>, <i>Ureaplasma urealyticum</i></li></ul> <p>B. Enterovirus</p> <ul style="list-style-type: none"><li>● Echovirus เป็น virus สำคัญที่พบบ่อย</li><li>● Coxsackie virus A และ B</li><li>● Poliovirus</li></ul> <p>C. Opportunistic organism เช่น <i>Pneumocystis jirovecii</i> (<i>Pneumocystis carinii</i>)</p>
---

ตารางที่ 2 ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่สนับสนุนการวินิจฉัยโรคภูมิคุ้มกันบกพร่องปฐมภูมิ

<p>A. ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่<u>จำเป็น</u>ในการวินิจฉัยครั้งแรก</p> <ul style="list-style-type: none"><li>● Complete blood count (CBC)</li><li>● Quantitative serum immunoglobulin (IgG, IgA, IgM) levels</li></ul> <p>B. ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่<u>ควรพิจารณา</u>ในการวินิจฉัยครั้งแรก เช่น</p> <ul style="list-style-type: none"><li>● CD marker เช่น CD3, CD4, CD8 (T cells), CD19 or CD20 (B cells), CD16/56 (NK cells)</li><li>● Serum IgE level</li><li>● IgG subclasses</li><li>● T cell function</li><li>● Antigen specific antibody response</li></ul>
---

4.2 เกณฑ์การวินิจฉัยโรคภูมิคุ้มกันบกพร่องปฐมภูมิแต่ละชนิด

4.2.1 Common Variable Immunodeficiency (CVID)

Male or female, one of major isotypes (IgM, IgG, and IgA) < 2 SD mean for age and all of the following criteria

1. Onset > 2 years of age
2. Absent isohemagglutinin and/or poor response to vaccine
3. Defined causes of hypogammaglobulinemia have been excluded

4.2.2 Severe Combined Immunodeficiency (SCID)

Male or female < 2 years of age with either

1. < 20% CD3+T cells, an absolute lymphocyte count < 3,000/mm<sup>3</sup> 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/mm<sup>3</sup> and at least one of the following:

1. Cardiac defect
2. Hypocalcemia of greater than 3 weeks duration that requires therapy
3. Dysmorphic facies or palatal abnormalities

#### 4.2.4 X-linked agammaglobulinemia (XLA or Bruton's agammaglobulinemia)

Male patients with less than 2% CD19+ B cells in whom other causes of hypogammaglobulinemia have been excluded and at least one of the following criteria:

1. Onset of recurrent bacterial infections in the first 5 years of life
2. Serum IgG, IgM, and IgA more than 2 SD below normal for age
3. Absence of isohemagglutinins

#### 4.2.5 Autosomal recessive agammaglobulinemia

Male or female patients with less than 2% CD19+ B cells in whom other causes of hypogamma-globulinemia have been excluded and at least one of the following criteria:

1. Onset of recurrent bacterial infections in the first 5 years of life
2. Serum IgG, IgM, and IgA more than 2 SD below normal for age
3. Absence of isohemagglutinins

#### 4.2.6 X-linked hyper-IgM syndrome

Male patient with serum IgG concentration < 2 SD below normal for age, normal number of T cells and B cells and one or more of the following:

1. Serum IgM concentration at least 2 SD above normal for age
2. *Pneumocystis jiroveci* in the first year of life
3. Parvovirus-induced aplastic anemia
4. Cryptosporidium-related diarrhea
5. Severe liver disease (sclerosing cholangitis)

#### 4.2.7 Autosomal recessive hyper-IgM syndrome

Male or female patient with serum IgG and IgA concentration < 2 SD below normal for age, serum IgM concentration at least 2 SD above normal for age, normal number of T cells and B cells, and lymphadenopathy

#### 4.2.8 Ataxia telangiectasia

Male or female with progressive cerebellar ataxia and at least one of the following

1. Ocular or facial telangiectasia
2. Serum IgA < 2 SD normal for age
3. Alpha fetoprotein > 2 SD
4. Increased chromosomal breakage after exposure to irradiation

#### 4.2.9 Wiskott-Aldrich syndrome

Male patient with congenital thrombocytopenia (less than 70,000/mm<sup>3</sup>), 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 pneumatocele
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 สถานพยาบาล อาจไม่ได้รับการชดเชยหากไม่ระบุการวินิจฉัยโรคตามข้อ 4.2 ข้อใดข้อหนึ่งให้กับผู้ป่วย

## 5. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา

อนุมัติการใช้ IVIG ในโรคภูมิคุ้มกันบกพร่องปฐมภูมิ (primary immunodeficiency diseases) ด้วยเกณฑ์ดังนี้

- 5.1 ต้องไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)<sup>†</sup>
- 5.2 ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคภูมิคุ้มกันบกพร่องปฐมภูมิ (primary immunodeficiency diseases) ประเภทใดประเภทหนึ่งดังนี้ โดยมีการระบุชื่อโรคอย่างชัดเจนตามตารางที่ 3
  - 5.2.1 ผู้ป่วยโรคภูมิคุ้มกันบกพร่องปฐมภูมิประเภทที่ขาด B cell เช่น X-linked agammaglobulinemia, severe combined immunodeficiency
  - 5.2.2 ผู้ป่วยโรคภูมิคุ้มกันบกพร่องปฐมภูมิประเภทที่มีปริมาณ immunoglobulin ต่ำ และมีความผิดปกติในการสร้าง specific antibody เช่น common variable immunodeficiency, hyper-IgM syndrome

<sup>†</sup> ผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) หมายถึง ผู้ป่วยโรคทางกายซึ่งไม่สามารถรักษาได้ (incurable) และไม่สามารถช่วยให้ชีวิตยืนยาวขึ้น (irreversible) ซึ่งในความเห็นของแพทย์ผู้รักษา ผู้ป่วยจะเสียชีวิตในระยะเวลาอันสั้น

หมายเหตุ ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวดและความทุกข์ทรมานเป็นสำคัญ



- 5.2.3 ผู้ป่วยโรคภูมิคุ้มกันบกพร่องปฐมภูมิประเภทที่มีปริมาณ immunoglobulin ปกติ แต่มีความผิดปกติในการสร้าง specific antibody เช่น Wiskott-Aldrich syndrome, hyper-IgE syndrome, specific antibody deficiency
- 5.2.4 ผู้ป่วยโรคภูมิคุ้มกันบกพร่องปฐมภูมิประเภทที่มีปริมาณ immunoglobulin subclass ผิดปกติ ร่วมกับมีการติดเชื้อบ่อยๆ หรือมีความผิดปกติในการสร้าง specific antibody
- 5.3 ไม่ใช่ผู้ป่วยที่มีภาวะ selective IgA deficiency เนื่องจากไม่มีข้อบ่งชี้ และอาจเป็นอันตรายต่อผู้ป่วยเนื่องจากเกิดภาวะแอนาฟิแล็กซิสได้ง่ายจากการใช้ IVIG
- 5.4 มีการกรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบิณูซี จ(2) ทุกครั้งที่ใช้อย่างผู้ป่วย<sup>††</sup>  
 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

<sup>††</sup> โปรดเก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยา โดยหน่วยงานการกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบิณูซี จ(2)

## 6. ขนาดยาที่แนะนำและวิธีการให้ยา

เริ่มด้วย 400-600 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัมต่อครั้ง ทุก 2-4 สัปดาห์ จากนั้นปรับระดับให้ได้ IgG trough level มากกว่า 500 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร หรือ มากกว่า 800 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร กรณีที่มี bronchiectasis หรือ การติดเชื้อที่รุนแรง

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 immune thrombocytopenia ชนิดรุนแรง

#### 1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

ขออนุมัติการใช้ยา IVIG จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ ภายหลังจากการรักษา (post-authorization) เนื่องจากผู้ป่วยส่วนใหญ่มีภาวะด้วยอาการฉุกเฉิน และจำเป็นต้องได้รับยาอย่างทันท่วงทีมีฉะนั้นอาจทำให้ผู้ป่วยเสียชีวิตได้ โดยมีการลงทะเบียนแพทย์ สถานพยาบาล และผู้ป่วยหลังทำการรักษา กับหน่วยงานสิทธิประโยชน์

#### 2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

เป็นสถานพยาบาลที่มีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 และมีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นที่พร้อมจะร่วมดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจจะเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

#### 3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาอายุรศาสตร์โรคเลือด หรืออนุสาขาโลหิตวิทยาและมะเร็งในเด็ก ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลตามข้อ 2

#### 4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา

อนุมัติการใช้ยา IVIG ในโรค immune thrombocytopenia ชนิดรุนแรง โดยมีเกณฑ์ดังนี้

4.1 ต้องไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)<sup>†</sup>

4.2 ผู้ป่วยแต่ละรายอนุมัติให้ใช้ยา IVIG ได้ไม่เกิน 2 กรัมต่อกิโลกรัม ต่อการรับไว้ในโรงพยาบาล 1 ครั้ง และไม่ให้ยาซ้ำในการรักษาคราวเดียวกัน

4.3 เป็นผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรค immune thrombocytopenia ที่มีอาการรุนแรง โดยมีเกณฑ์ครบถ้วนทุกข้อดังนี้

4.3.1 มีเลือดออกผิดปกติที่เกิดจากจำนวนเกล็ดเลือดต่ำ

4.3.2 มี isolated thrombocytopenia ร่วมกับมีจำนวน megakaryocyte ในไขกระดูกปกติ

4.3.3 ไม่มีสาเหตุอื่น ๆ ของจำนวนเกล็ดเลือดต่ำ เช่น ดิดเชื้อ ยา เป็นต้น

4.3.4 เป็นไปตามเกณฑ์ในข้อ 4.3 absolute indication หรือในข้อ 4.4 relative indication ข้อใดข้อหนึ่ง

4.4 กรณีมี absolute indication โดยผู้ป่วยโรค immune thrombocytopenia มีอาการรุนแรง เป็นไปตามเกณฑ์ครบถ้วนทุกข้อดังนี้

4.4.1 ไม่ใช่ IVIG เป็นยาขนานแรก และไม่ใช่ IVIG เป็นยาเดียวในการรักษา โดยให้ IVIG ร่วมกับเกล็ดเลือดและคอร์ติโคสเตอรอยด์

<sup>†</sup> ผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) หมายถึง ผู้ป่วยโรคทางกายซึ่งไม่สามารถรักษาได้ (incurable) และไม่สามารถช่วยให้ชีวิตยืนยาวขึ้น (irreversible) ซึ่งในความเห็นของแพทย์ผู้รักษา ผู้ป่วยจะเสียชีวิตในระยะเวลาอันสั้น

หมายเหตุ ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวดและความทุกข์ทรมานเป็นสำคัญ

- 4.4.2 มีจำนวนเกล็ดเลือดน้อยกว่า 20,000/mm<sup>3</sup>
- 4.4.3 มีภาวะเลือดออกรุนแรงที่คุกคามต่อชีวิต ได้แก่ ภาวะเลือดออกในอวัยวะสำคัญ เช่น สมอง ปอด ช่องท้อง ช่องอก และทางเดินอาหาร
- 4.4.4 ใช้น้ำยา IVIG ภายหลังการให้การรักษามาตรฐาน แล้วไม่ตอบสนองต่อการรักษา เช่น anti-Rho (D) immune globulin, คอร์ติโคสเตรอยด์ หรือเกล็ดเลือดร่วมกับคอร์ติโคสเตรอยด์นาน 3-7 วันยังคงมีจำนวนเกล็ดเลือดต่ำมากหรือมีจำนวนลดลง
- 4.5 กรณีมี relative indication โดยผู้ป่วยโรค immune thrombocytopenia ที่จำเป็นต้องได้รับการตัดม้าม โดยมีเกณฑ์ครบถ้วนทุกข้อดังนี้
  - 4.5.1 มีจำนวนเกล็ดเลือดน้อยกว่า 50,000/mm<sup>3</sup> ก่อนการผ่าตัด
  - 4.5.2 ได้รับ คอร์ติโคสเตรอยด์ และ anti-Rho (D) immune globulin แล้ว แต่ไม่สามารถเพิ่มจำนวนเกล็ดเลือดให้มากกว่า 50,000/mm<sup>3</sup> ได้
- 4.6 มีการกรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ทุกครั้งที่ใช้น้ำยากับผู้ป่วย<sup>††</sup>

## 5. ขนาดยาที่แนะนำและวิธีการให้ยา

เด็กและผู้ใหญ่ ให้ยาในขนาด 400 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัมต่อวัน เป็นเวลา 2-5 วัน หรือ ให้ยาในขนาด 1 กรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัมต่อวัน เป็นเวลา 2 วัน โดยเริ่มให้ยาในขนาด 0.6 มิลลิลิตรต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัมต่อชั่วโมง และเพิ่มอัตราครั้งละเท่าตัวทุก 30 นาที (ขนาดสูงสุดไม่เกิน 4.8 มิลลิลิตรต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัมต่อชั่วโมง) จนได้อัตราที่ให้ IVIG ได้หมดใน 8-12 ชั่วโมง ให้ยาซ้ำครั้งที่สอง 24 ชั่วโมงหลังการให้ยาครั้งแรก

หมายเหตุ ผู้ป่วยหลังการตัดม้าม ไม่จัดอยู่ในเกณฑ์การอนุมัติการใช้ยา IVIG

<sup>††</sup> โปรดเก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยา โดยหน่วยงานการกำกับดูแลการสั่งจ่ายยาบัญชี จ(2)

แนวทางกำกับการใช้ยา Human normal immunoglobulin, intravenous (IVIG)  
ข้อบ่งใช้ autoimmune hemolytic anemia (AIHA) ที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษา  
ตามขั้นตอนของมาตรฐานการรักษาและมีอาการรุนแรงที่อาจเป็นอันตรายถึงแก่ชีวิต

#### 1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

ขออนุมัติการใช้ยา IVIG จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ ภายหลังการรักษา (post-authorization) เนื่องจากผู้ป่วยส่วนใหญ่มีมาด้วยอาการฉุกเฉิน และจำเป็นต้องได้รับยาอย่างทันท่วงทีมีฉะนั้นอาจทำให้ผู้ป่วยเสียชีวิตได้ โดยมีการลงทะเบียนแพทย์ สถานพยาบาล และผู้ป่วยหลังทำการรักษา กับหน่วยงานสิทธิประโยชน์

#### 2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

เป็นสถานพยาบาลที่มีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 และมีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นที่พร้อมจะร่วมดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

#### 3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาอายุรศาสตร์ หรืออายุรศาสตร์โรคเลือด ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลตามข้อ 2

#### 4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา

อนุมัติการใช้ IVIG ในโรค autoimmune hemolytic anemia (AIHA) เมื่อครบตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้

4.1 ต้องไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)<sup>†</sup>

4.2 ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรค AIHA ตามเกณฑ์ครบทุกข้อต่อไปนี้

4.2.1 เป็นภาวะโลหิตจางชนิด acquired hemolytic anemia

4.2.2 ตรวจร่างกายพบอาการแสดงของโลหิตจาง ดีซ่าน อาจมีตับและม้ามโต

4.2.3 ตรวจสเมียร์เลือด พบ spherocyte, polychromasia และ nucleated red blood cell

4.2.4 ตรวจ direct Coombs' test ให้ผลบวก ร่วมกับการเพิ่มขึ้นของ reticulocyte count และการตรวจพบ bilirubin ในปัสสาวะ (indirect bilirubin เพิ่มขึ้นในเลือด)

4.3 ไม่ตอบสนองต่อการรักษาตามขั้นตอนของมาตรฐานการรักษา ได้แก่ ไม่ตอบสนองต่อ corticosteroid และการให้เลือด

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

<sup>†</sup> ผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) หมายถึง ผู้ป่วยโรคทางกายซึ่งไม่สามารถรักษาได้ (incurable) และไม่สามารถช่วยให้ชีวิตยืนยาวขึ้น (irreversible) ซึ่ง  
ในความเห็นของแพทย์ผู้รักษา ผู้ป่วยจะเสียชีวิตในระยะเวลาอันสั้น

หมายเหตุ ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวดและความทุกข์ทรมานเป็นสำคัญ

- 4.5 ไม่เป็นผู้ป่วยเด็ก เนื่องจากไม่มีหลักฐานสนับสนุน และเด็กส่วนใหญ่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วย IVIG แม้ให้ยาในขนาดสูงมาก (เช่น 1 กรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม เป็นเวลา 5 วัน) แล้วก็ตาม
- 4.6 มีการกรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ทุกครั้งที่ใช้ยากับผู้ป่วย<sup>††</sup>

## 5. ขนาดยาที่แนะนำ และวิธีการให้ยา

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

ให้ยาด้วยวิธีหยดเข้าหลอดเลือดดำอย่างต่อเนื่อง โดยเริ่มให้ยาในขนาด 0.6 มิลลิตรต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัมต่อชั่วโมง (30 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัมต่อชั่วโมง) และเพิ่มอัตราครึ่งละเท่าตัวทุก 30 นาที ขนาดสูงสุดไม่เกิน 4.8 มิลลิตรต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัมต่อชั่วโมง (240 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัมต่อชั่วโมง) และหยุดเข้าหลอดเลือดดำอย่างต่อเนื่องจนยาหมด

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 หรือคลื่นไส้ อาเจียน ให้แก้ไขโดยการลดอัตราการให้ยาลงร้อยละ 25-50

---

<sup>††</sup> โปรดเก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยา โดยหน่วยงานการกำกับดูแลการสั่งจ่ายยาบัญชี จ(2)

## แนวทางกำกับการใช้ยา Human normal immunoglobulin, intravenous (IVIg)

### ข้อบ่งใช้ โรค Guillain-Barré syndrome ที่มีอาการรุนแรง

#### 1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

เนื่องจากการใช้ IVIG ให้ใช้เฉพาะเมื่อผู้ป่วยมาด้วยภาวะฉุกเฉิน เช่น severe type, progressive weakness หรือมี acute respiratory failure จำเป็นต้องได้รับยาในทันที (ไม่นานเกิน 1-2 วัน) มิเช่นนั้นผู้ป่วยอาจถึงแก่ชีวิตได้ (Life-threatening) จึงควรกำหนดให้ขออนุมัติการใช้ยา IVIG จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ภายหลังการรักษา (post-authorization) โดยมีการลงทะเบียนแพทย์ สถานพยาบาล และผู้ป่วยหลังทำการรักษา กับหน่วยงานสิทธิประโยชน์ หมายเหตุ ควรมีระบบการอนุมัติการใช้ยาภายในโรงพยาบาล (pre-authorization) เนื่องจากไม่ได้เป็นโรคที่เป็นภาวะฉุกเฉินที่ต้องให้ในทันที อาจรอปรึกษาใน 24-48 ชั่วโมงก่อนได้

#### 2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

เป็นสถานพยาบาลที่มีคุณสมบัติในการดูแลผู้ป่วย Guillain – Barré syndrome ที่สำคัญ ได้แก่ ICU ที่มี respiration care ยาที่เป็น รวมทั้งมีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 และมีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นที่พร้อมจะร่วมดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจจะเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

#### 3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาประสาทวิทยา หรืออนุสาขากุมารเวชศาสตร์ประสาทวิทยา ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลตามข้อ 2

#### 4. เกณฑ์การวินิจฉัยโรค

ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรค Guillain-Barré syndrome โดยมีลักษณะทางคลินิกครบถ้วนดังต่อไปนี้

##### 4.1 อาการ อาการแสดงและผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่ต้องมี ได้แก่

4.1.1 แขน และขาอ่อนแรงทั้งสองข้าง

4.1.2 ไม่มี deep tendon reflexes (areflexia) หรือมีการตอบสนองที่ลดลงของข้อเข่าหรือ biceps

4.1.3 มีการดำเนินโรคในช่วงเวลาหลายวัน โดยมีอาการตั้งแต่เริ่มต้นจนถึงรุนแรงที่สุดไม่เกิน 4 สัปดาห์

4.1.4 cerebrospinal fluid (CSF) analysis พบปริมาณของโปรตีนเพิ่มขึ้น โดยพบเซลล์น้อยกว่า 10 เซลล์ต่อมิลลิลิตร (บางครั้งการเพิ่มขึ้นของโปรตีนอาจตรวจไม่พบจนเข้าปลายสัปดาห์ที่สองของโรค)

##### 4.2 อาการ อาการแสดงและผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่สนับสนุนการวินิจฉัย ได้แก่

4.2.1 อาการอ่อนแรงมีลักษณะค่อนข้าง symmetry

4.2.2 มี sensory symptoms หรือ signs เล็กน้อย

4.2.3 มีการอ่อนแรงของอวัยวะที่ควบคุมโดยเส้นประสาทสมอง โดยเฉพาะอย่างยิ่งการอ่อนแรงของกล้ามเนื้อใบหน้าทั้งสองซีก ซึ่งเป็นชนิด LMN

- 4.2.4 หลังการดำเนินโรคสิ้นสุดลงแล้ว 2-4 สัปดาห์ ผู้ป่วยจะมีอาการเริ่มดีขึ้น
- 4.2.5 มี autonomic dysfunction
- 4.2.6 ไม่มีไข้ขณะเริ่มมีอาการ
- 4.2.7 กล้ามเนื้อส่วนปลายอาจอ่อนแรงมากกว่า หรือเท่ากับส่วนต้น
- 4.2.8 พบลักษณะ electrodiagnostic features ที่ตรงแบบ (typical) ดังต่อไปนี้
  - slow nerve conduction velocity หรือ conduction block
  - พบ normal หรือ small compound muscle action potentials
  - absent or prolonged F-waves
  - acute denervation หรือ decreased recruitment / interference pattern

หมายเหตุ ผลการตรวจขึ้นกับช่วงเวลาที่ทำการศึกษา electrodiagnostic test

## 5. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา

อนุมัติการใช้ IVIG ในโรค Guillain-Barré syndrome ที่มีอาการรุนแรง ด้วยเกณฑ์ดังนี้

- 5.1 ต้องไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) <sup>†</sup>
- 5.2 ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรค Guillain-Barré syndrome ตามเกณฑ์การวินิจฉัยโรคในข้อ 4
- 5.3 ผู้ป่วยต้องมีอาการรุนแรง ซึ่งหมายถึงอาการหายใจล้มเหลวหรือมีอาการกล้ามเนื้ออ่อนแรงขั้นรุนแรงร่วมด้วย (เช่น ต้องใช้อุปกรณ์ช่วยในการเดิน) หรือมีอาการเลวลงอย่างรวดเร็ว
- 5.4 อนุมัติให้ใช้ IVIG ได้ไม่เกิน 2 กรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัมต่อการรับไว้ในโรงพยาบาล 1 ครั้ง โดยอนุมัติในรายที่สามารถให้ IVIG ภายใน 2 สัปดาห์ หลังจากผู้ป่วยเริ่มมีอาการทางคลินิก
- 5.5 มีการกรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ทุกครั้งที่ใช้ยากับผู้ป่วย<sup>††</sup>

## 6. ขนาดยาที่แนะนำ และวิธีการให้ยา

ขนาดยาที่แนะนำ คือ 2 กรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัมต่อการรับไว้ในโรงพยาบาล 1 ครั้ง แบ่งให้ 2-5 วัน (เช่น 0.4 กรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัมต่อวัน นาน 5 วัน) ให้ยากับวิธี continuous drip และต้องได้รับ IVIG ภายใน 2 สัปดาห์หลังจากเริ่มมีอาการทางคลินิก

## 7. ข้อสังเกต

- ประสิทธิภาพของ IVIG เทียบเท่ากับ plasma exchange
- การให้สเตียรอยด์ ร่วมกับ IVIG หรือ plasma exchange พบว่าไม่มีประโยชน์
- การให้ IVIG ร่วมกับ plasma exchange พบว่าไม่มีประโยชน์มากกว่าอย่างใดอย่างหนึ่งเพียงอย่างเดียว

<sup>†</sup> ผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) หมายถึง ผู้ป่วยโรคทางกายซึ่งไม่สามารถรักษาได้ (incurable) และไม่สามารถช่วยให้ชีวิตยืนยาวขึ้น (irreversible) ซึ่งในความเห็นของแพทย์ผู้รักษา ผู้ป่วยจะเสียชีวิตในระยะเวลาอันสั้น

หมายเหตุ ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวดและความทุกข์ทรมานเป็นสำคัญ

<sup>††</sup> โปรดเก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยา โดยหน่วยงานการกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2)



## แนวทางกำกับการใช้ยา Human normal immunoglobulin, intravenous (IVIG)

### ข้อบ่งใช้ โรคกล้ามเนื้ออ่อนแรงชนิดร้ายระยะวิกฤต

(myasthenia gravis, acute exacerbation หรือ myasthenic crisis)

#### 1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

ขออนุมัติการใช้ยา IVIG จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ภายหลังการรักษา (post-authorization) เนื่องจากเป็นโรคฉุกเฉินและจำเป็นต้องให้ยาในทันทีฉะนั้นผู้ป่วยอาจถึงแก่ชีวิตได้ โดยมีการลงทะเบียนแพทย์ สถานพยาบาล และผู้ป่วยหลังทำการรักษา กับหน่วยงานสิทธิประโยชน์

#### 2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

เป็นสถานพยาบาลที่มีศักยภาพในการดูแลผู้ป่วยที่ใช้เครื่องช่วยหายใจ รวมทั้งมีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 และมีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นที่พร้อมจะร่วมดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

#### 3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาประสาทวิทยา หรืออนุสาขากุมารเวชศาสตร์ประสาทวิทยา ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลตามข้อ 2

#### 4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา

อนุมัติการใช้ IVIG ในโรคกล้ามเนื้ออ่อนแรงชนิดร้ายระยะวิกฤตเท่านั้น (ไม่อนุมัติให้ใช้ในโรคกล้ามเนื้ออ่อนแรงชนิดร้ายในระยะอื่น) โดยมีเกณฑ์ดังนี้

4.1 ต้องไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) <sup>†</sup>

4.2 ผู้ป่วยได้รับการตรวจวินิจฉัยว่าเป็นโรคกล้ามเนื้ออ่อนแรงชนิดร้ายระยะวิกฤต อย่างชัดเจนโดยมีประวัติอาการและอาการแสดงดังต่อไปนี้

4.2.1 มีการหายใจล้มเหลวซึ่งมีสาเหตุจากกะบังลมหรือกล้ามเนื้อระหว่างซี่โครงอ่อนแรง

4.2.2 มีอาการแสดงทางคลินิกข้อใดข้อหนึ่งดังนี้

4.2.2.1 มีหนังตาตก เห็นภาพซ้อน หรือการกลอกตามผิดปกติ (oculomotor disturbance)

4.2.2.2 มีอาการที่เกี่ยวข้องกับเส้นประสาทสมอง เช่น อัมพาตใบหน้าครึ่งซีก (facial palsy) หรือ bulbar weakness

4.2.2.3 มี generalized weakness หรือ proximal muscle weakness

4.2.2.4 มี fluctuation of weakness

<sup>†</sup> ผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) หมายถึง ผู้ป่วยโรคทางกายซึ่งไม่สามารถรักษาได้ (incurable) และไม่สามารถช่วยให้ชีวิตยืนยาวขึ้น (irreversible) ซึ่งในความเห็นของแพทย์ผู้รักษา ผู้ป่วยจะเสียชีวิตในระยะเวลาอันสั้น

หมายเหตุ ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวดและความทุกข์ทรมานเป็นสำคัญ

4.2.3 มีประวัติหรือมีผลทางห้องปฏิบัติการข้อใดข้อหนึ่งดังนี้

4.2.3.1 มีบันทึกในประวัติว่าเป็นโรคกล้ามเนื้ออ่อนแรงชนิดร้าย (MG)

4.2.3.2 repetition nerve stimulation (RNS) test ให้ผลบวก

4.2.3.3 prostigmine test ให้ผลบวก

4.2.3.4 single-fiber electromyography (SFEMG) ให้ผลบวก

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

4.4 มีการกรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ทุกครั้งที่ใช้ยากับผู้ป่วย\*\*

## 5. ขนาดยาที่แนะนำ

ให้ยา IVIG ในขนาด 1-1.2 กรัมต่อกิโลกรัม เป็นเวลา 1 วัน แล้วประเมินผลการรักษา หากไม่ได้ผล จึงให้ต่ออีกจนครบ 2 กรัมต่อกิโลกรัม โดยมีวิธีการบริหารยาดังนี้

5.1 ให้ยา IVIG 0.4 กรัมต่อกิโลกรัมต่อวัน เป็นเวลา 3 วัน หากไม่ได้ผลจึงพิจารณาให้ต่ออีก 2 วัน จนครบ 2 กรัมต่อกิโลกรัม (ขนาดยารวม 1.2 กรัมต่อกิโลกรัม มีประสิทธิผลเท่ากับ 2 กรัมต่อกิโลกรัม)

5.2 1 กรัมต่อกิโลกรัมต่อวัน เป็นเวลา 1 วัน หากไม่ได้ผลจึงพิจารณาให้ต่ออีก 1 วัน จนครบ 2 กรัมต่อกิโลกรัม (ขนาดยารวม 1 กรัมต่อกิโลกรัม มีประสิทธิผลเท่ากับ 2 กรัมต่อกิโลกรัม)

---

\*\* โปรดเก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยา โดยหน่วยงานการกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2)

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

1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

ขออนุมัติการใช้ยา IVIG จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ภายหลังการรักษา (post-authorization) เนื่องจากผู้ป่วยส่วนใหญ่เป็นผู้ป่วยหนัก อาการฉุกเฉินเรื้อรัง และจำเป็นต้องได้รับยาในทันทีเช่นนั้นผู้ป่วยอาจถึงแก่ชีวิตได้ โดยมีการลงทะเบียนแพทย์ สถานพยาบาล และผู้ป่วยหลังทำการรักษา กับหน่วยงานสิทธิประโยชน์

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

เป็นสถานพยาบาลที่มีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 และมีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นที่พร้อมจะร่วมดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

3.1 เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาสาขาดermatology ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลตามข้อ 2

3.2 ในกรณีสถานพยาบาล ไม่มีแพทย์ตามข้อ 3.1 ให้ผู้อำนวยการโรงพยาบาลแต่งตั้งแพทย์ที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาสาขาอายุรศาสตร์ หรือสาขากุมารเวชศาสตร์ ที่มีความรู้ความชำนาญในการใช้ยาดังกล่าวอย่างน้อย 2 คน

4. เกณฑ์การวินิจฉัยโรค

ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรค pemphigus vulgaris โดยมีลักษณะทางคลินิกครบถ้วนดังต่อไปนี้

4.1 อาการ และอาการแสดงเข้าได้กับโรค pemphigus vulgaris

4.2 มีผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่สนับสนุนการวินิจฉัย ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

- 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

อนุมัติการใช้ IVIG ในโรค pemphigus vulgaris ที่มีอาการรุนแรง ด้วยเกณฑ์ดังนี้

5.1 ต้องไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) †

5.2 ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรค pemphigus vulgaris ตามเกณฑ์การวินิจฉัยโรคในข้อ 4

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

5.4 มีความจำเป็นต้องใช้ IVIG เนื่องจากไม่สามารถใช้ยาอื่นได้ ซึ่งหมายถึงข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

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

5.4.2 ไม่สามารถให้การรักษาที่ใช้อยู่ได้ เนื่องจากผลข้างเคียงของยาหรือพิษของยาที่ใช้อยู่ เช่น โรคติดเชื้อที่รุนแรงเบาหวานที่ควบคุมได้ไม่ดี โรคกระดูกพรุนจนยุบตัวลง การกดไขกระดูก

5.4.3 มีข้อห้ามใช้ยากดภูมิคุ้มกัน immunosuppressive drugs

5.5 หากควบคุมโรคได้อนุมัติให้ใช้ IVIG ได้ไม่เกิน 6 cycle แต่ถ้าให้ยาครบ 3 cycle แล้วยังคงควบคุมโรคไม่ได้ให้พิจารณาหยุดยา

5.6 มีการกรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ทุกครั้งที่ใช้ยากับผู้ป่วย\*\*

## 6. ขนาดยาที่แนะนำ และวิธีการให้ยา

ขนาดยาที่แนะนำ คือ 2 กรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัมต่อ cycle แบ่งให้ในเวลา 3 วัน โดย 1 cycle มีระยะเวลา 3-4 สัปดาห์ ถ้าให้ 3 cycle แล้วยังคงควบคุมโรคไม่ได้ให้พิจารณาหยุดยา หากควบคุมโรคได้และไม่มีรอยโรคใหม่นาน 3 สัปดาห์แล้ว ให้ค่อย ๆ ลดขนาดยาลง หรือให้ยาในระยะเวลาที่ห่างออกไป รวมทั้งหมดไม่เกิน 6 cycle แล้วพิจารณาเปลี่ยนไปใช้ยาอื่น

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

หมายเหตุ ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวดและความทุกข์ทรมานเป็นสำคัญ

\*\* โปรดเก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยา โดยหน่วยงานการกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2)

## แนวทางกำกับการใช้ยา Human normal immunoglobulin, intravenous (IVIG)

### ข้อบ่งใช้ hemophagocytic lymphohistiocytosis (HLH)

#### 1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

ขออนุมัติการใช้ยา IVIG จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ภายหลังการรักษา (post-authorization) เนื่องจากผู้ป่วยส่วนใหญ่มักจะมาด้วยอาการฉุกเฉิน และจำเป็นต้องได้รับยาในทันทีเช่นนั้นผู้ป่วยอาจถึงแก่ชีวิตได้ โดยมีการลงทะเบียนแพทย์ สถานพยาบาล และผู้ป่วยหลังทำการรักษา กับหน่วยงานสิทธิประโยชน์

#### 2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

เป็นสถานพยาบาลที่มีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 และมีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นที่พร้อมจะร่วมดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

#### 3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในอนุสาขาโลหิตวิทยาและมะเร็งในเด็ก หรืออนุสาขากุมารเวชศาสตร์โรคติดเชื้อ ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลตามข้อ 2

#### 4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา

การใช้ IVIG ในโรค hemophagocytic lymphohistiocytosis (HLH) ชนิดรุนแรงที่อาจเป็นอันตรายถึงชีวิต มีข้อกำหนดดังนี้

4.1 ต้องไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) <sup>†</sup>

4.2 ผู้ป่วยเด็กที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรค HLH โดยต้องมีการตรวจพบครบถ้วนทั้ง 4 ข้อต่อไปนี้

4.2.1 มีไข้

4.2.2 ม้ามโต

4.2.3 Cytopenia มากกว่า หรือ เท่ากับ 2 cell lines (โดยมีอย่างน้อย 2 ใน 3 ข้อต่อไปนี้)

- Hemoglobin < 9 g/dL (อายุน้อยกว่า 4 สัปดาห์ Hb < 12 g/dL)

- Absolute neutrophil < 1,000/  $\mu$ L

- Platelet < 100,000/  $\mu$ L

4.2.4 มีการตรวจพบ Hemophagocytosis ในไขกระดูก ต่อมน้ำเหลือง

นอกจากนี้อาจมีผลการตรวจอื่น ๆ ที่สนับสนุนการวินิจฉัยโรค HLH ได้แก่

4.2.5 Hypertriglyceridemia และ/หรือ hypofibrinogenemia

- Fasting triglyceride > 2 mmol/L

- Fibrinogen < 1.5 g/L

<sup>†</sup> ผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) หมายถึง ผู้ป่วยโรคทางกายซึ่งไม่สามารถรักษาได้ (incurable) และไม่สามารถช่วยให้ชีวิตยืนยาวขึ้น (irreversible) ซึ่งในความเห็นของแพทย์ผู้รักษา ผู้ป่วยจะเสียชีวิตในระยะเวลาอันสั้น

หมายเหตุ ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวดและความทุกข์ทรมานเป็นสำคัญ

- 4.2.6 Serum ferritin > 500 µg/L
- 4.2.7 Soluble interleukin-2 receptor (sCD25) > 2,400 U/mL
- 4.2.8 Natural killer cell activity ต่ำ หรือ ไม่มี
- 4.3 มีการกรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ทุกครั้งที่ใช้ยากับผู้ป่วย<sup>\*\*</sup>

---

<sup>\*\*</sup> โปรดเก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยาโดยหน่วยงานการกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2)

## แนวทางกำกับการใช้ยา Human normal immunoglobulin, intravenous (IVIG)

### ข้อบ่งใช้ โรค Dermatomyositis ที่มีอาการรุนแรง

#### 1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

ขออนุมัติการใช้ยา Intravenous human normal immunoglobulin (IVIG) จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ หลังการรักษา (post-authorization) โดยมีการลงทะเบียนแพทย์ สถานพยาบาล และผู้ป่วยก่อนทำการรักษา กับหน่วยงานสิทธิประโยชน์

#### 2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

- 2.1 เป็นสถานพยาบาลที่มีคุณสมบัติในการดูแลผู้ป่วย dermatomyositis ที่สำคัญ ได้แก่ มีหอผู้ป่วยวิกฤต (intensive care unit) ที่มี respiration care ยาน้ำที่จำเป็น รวมทั้งมีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ในข้อ 3
- 2.2 มีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นที่พร้อมจะร่วมดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

#### 3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

- 3.1 เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาอายุรศาสตร์โรคข้อและรูมาติสซั่ม หรืออนุสาขากุมารเวชศาสตร์โรคข้อและรูมาติสซั่ม หรืออายุรศาสตร์สาขาประสาทวิทยา หรืออนุสาขากุมารเวชศาสตร์ประสาทวิทยา ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลตามข้อ 2
- 3.2 ในกรณีสถานพยาบาล ไม่มีแพทย์ตามข้อ 3.1 ให้ผู้อำนวยการโรงพยาบาลแต่งตั้งแพทย์ที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาสาขาอายุรศาสตร์ หรือกุมารเวชศาสตร์ ที่มีความรู้ความชำนาญในการใช้ยาดังกล่าวอย่างน้อย 1 คน

#### 4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา

อนุมัติการใช้ IVIG ในโรค dermatomyositis ที่มีอาการรุนแรง ด้วยเกณฑ์ทุกข้อ ดังนี้

- 4.1 ต้องไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)<sup>†</sup>
- 4.2 ต้องไม่เป็นผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็น dermatomyositis associated with malignancy
- 4.3 ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรค dermatomyositis โดยมีผื่นที่เป็นลักษณะจำเพาะสำหรับโรคนี้ ได้แก่ Heliotrope หรือ Gottron's papule หรือ Gottron's sign หรือ V-sign หรือ Shawl's sign หรือ Mechanic's hands ร่วมกับ มีลักษณะทางคลินิกอย่างน้อย 2 ใน 4 ข้อ ดังต่อไปนี้
  - 4.3.1 มีกล้ามเนื้อส่วนต้นแขนและต้นขาอ่อนแรงแบบสมมาตร (symmetrical proximal muscle weakness)

<sup>†</sup> ผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) หมายถึง ผู้ป่วยโรคทางกายซึ่งไม่สามารถรักษาได้ (incurable) และไม่สามารถช่วยให้ชีวิตยืนยาวขึ้น (irreversible) ซึ่งในความเห็นของแพทย์ผู้รักษา ผู้ป่วยจะเสียชีวิตในระยะเวลาอันสั้น  
หมายเหตุ ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวดและความทุกข์ทรมานเป็นสำคัญ

- 4.3.2 มีระดับเอนไซม์ของกล้ามเนื้อชนิดใดชนิดหนึ่งสูงขึ้น ได้แก่ creatinine kinase (CK) หรือ aspartate transaminase (AST) หรือ alanine transaminase (ALT) หรือ lactate dehydrogenase (LDH)
- 4.3.3 ผลตรวจทางพยาธิวิทยาของกล้ามเนื้อเข้าได้กับภาวะกล้ามเนื้ออักเสบ (inflammatory myopathy)
- 4.3.4 ผลการตรวจคลื่นไฟฟ้ากล้ามเนื้อเข้าได้กับภาวะกล้ามเนื้ออักเสบ (inflammatory myopathy)
- 4.4 ผู้ป่วยต้องมีอาการรุนแรงจนอาจถึงแก่ชีวิต (life-threatening condition) ซึ่งหมายถึง กล้ามเนื้อที่เกี่ยวข้องกับการหายใจ (respiratory muscle) หรือการกลืน (esophageal involvement) อ่อนแรงขั้นรุนแรง ได้แก่ มีภาวะการหายใจล้มเหลวชนิดเฉียบพลัน (acute respiratory failure) หรือมีประวัติสำลักอาหาร จนเกิดปอดอักเสบเฉียบพลัน (aspiration pneumonia)
- 4.5 ผู้ป่วยไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยากลุ่มสเตียรอยด์ (steroids) ในขนาดสูงหรือยากดภูมิคุ้มกัน (immunosuppressive agents) หรือเกิดผลข้างเคียงอย่างรุนแรงจากการรักษาดังกล่าว หรือไม่สามารถให้ยากลุ่มสเตียรอยด์หรือยากดภูมิคุ้มกันในการรักษาเบื้องต้นได้ตามคำจำกัดความข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
  - 4.5.1 ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยากลุ่มสเตียรอยด์ในขนาดสูงหรือยากดภูมิคุ้มกัน หมายถึง รับประทานยาแล้วอย่างน้อย 2-4 สัปดาห์ แล้วอาการไม่ดีขึ้น หรือ
  - 4.5.2 เกิดผลข้างเคียงอย่างรุนแรงจากการรักษาด้วยยากลุ่มสเตียรอยด์ในขนาดสูงหรือยากดภูมิคุ้มกัน หมายถึง การเกิดผลข้างเคียงจนอาจเป็นอันตรายถึงแก่ชีวิต เช่น เม็ดเลือดขาวต่ำอย่างรุนแรง (agranulocytosis) เป็นต้น หรือ
  - 4.5.3 ไม่สามารถให้การรักษาด้วยยากลุ่มสเตียรอยด์หรือหรือยากดภูมิคุ้มกัน เช่น มีการติดเชื้ออย่างรุนแรง และยังไม่สามารถควบคุมได้ด้วยยาปฏิชีวนะ (antibiotics) เป็นต้น
- 4.6 มีการรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ทุกครั้งที่เข้ายากับผู้ป่วย<sup>††</sup>

## 5. ขนาดยาและวิธีการให้ยา

ขนาดยาที่ใช้ คือ 2 กรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม แบ่งให้ 2-5 วัน (เช่น 0.4 กรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัมต่อวัน นาน 5 วัน หรือ 1 กรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัมต่อวัน นาน 2 วัน) ให้ยาด้วยวิธี continuous infusion ถ้าผู้ป่วยอาการยังไม่ดีขึ้น สามารถให้ IVIG เข้าได้อีกทุก 4 สัปดาห์ แต่รวมทั้งหมดไม่เกิน 3 รอบต่อการกำเริบ 1 ครั้ง

## 6. การประเมินระหว่างการรักษา

### 6.1 การประเมินด้านประสิทธิผลของการรักษา

ให้ประเมินผู้ป่วยภายใน 4 สัปดาห์หลังได้รับยา ดังนี้

- 6.1.1 กำลังกล้ามเนื้อที่ใช้ในการหายใจ (respiratory muscle) ได้แก่ peak negative inspiratory pressure และ peak positive expiratory pressure หรือ การกลืนอาหาร

<sup>††</sup>โปรดเก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยา โดยหน่วยงานการกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2)



6.1.2 ระดับเอนไซม์ของกล้ามเนื้อชนิดใดชนิดหนึ่ง ได้แก่ creatinine kinase (CK), aspartate transaminase (AST), alanine transaminase (ALT) หรือ lactate dehydrogenase (LDH)

## 6.2 การประเมินด้านความปลอดภัย

ให้ติดตามผลข้างเคียงชนิดเฉียบพลันที่อาจเกิดขึ้นจากการได้รับยา IVIG

6.2.1 ปฏิกริยาที่เกิดขึ้นขณะให้ยาทางหลอดเลือดดำ (infusion reaction) ได้แก่ คลื่นไส้ อาเจียน ไข้ หนาวสั่น ปวดกล้ามเนื้อ ปวดหลัง ใจสั่น ความดันต่ำ แน่นหน้าอก หายใจไม่อิ่ม

6.2.2 อาการแพ้ชนิดรุนแรง (fatal anaphylactoid reaction) ขณะให้ยา ให้ระวังในผู้ที่มีภาวะขาดอิมมูโนโกลบูลินเอ (immunoglobulin A deficiency)

6.2.3 Autoimmune hemolytic anemia (AIHA)

6.2.4 Thrombotic event ได้แก่ ischemic stroke จากการที่มีเกร็ดเลือดสูงขึ้นหลังได้ IVIG

6.2.5 ไตวายเฉียบพลัน

## 7. เกณฑ์การหยุดยา

7.1. กรณีที่ให้การรักษาด้วย IVIG เนื่องจากไม่ตอบสนองต่อการรักษาหรือเกิดผลข้างเคียงต่อยากลุ่มสเตียรอยด์ในขนาดสูงหรือยากดภูมิคุ้มกันให้พิจารณาหยุดยาเมื่อ

7.1.1 ตอบสนองต่อการรักษาดีมากภายหลังการรักษา 1-3 ครั้ง กล่าวคือ ไม่มีอาการสำคัญอาหาร หรือ peak negative inspiratory pressure และ peak positive expiratory pressure ดีขึ้นจนอยู่ในระดับที่จะสามารถหายใจเองได้ หรือ มีระดับเอนไซม์ของกล้ามเนื้อชนิดใดชนิดหนึ่งกลับมาเป็นปกติ หรือลดลงมากกว่าร้อยละ 50

7.1.2 ไม่ตอบสนองต่อการรักษา กล่าวคือ ยังมีการสำคัญอาหารหรือไม่สามารถหายใจเองได้เนื่องจากกล้ามเนื้อที่ใช้ในการหายใจยังอ่อนแรงหรือเอนไซม์ของกล้ามเนื้อลดลงไม่ถึงร้อยละ 50 ภายใน 4 สัปดาห์หลังได้รับยาครั้งที่ 2

7.2 กรณีที่ให้การรักษาด้วย IVIG เนื่องจากมีการติดเชื้อรุนแรง ทำให้ไม่สามารถให้การรักษาด้วยยากลุ่มสเตียรอยด์ในขนาดสูงหรือยากดภูมิคุ้มกันในเบื้องต้นให้พิจารณาหยุด IVIG เมื่อผู้ป่วยหายจากการติดเชื้อและสามารถรับการรักษาภาวะโรคกำเริบดังกล่าวด้วยยากลุ่มสเตียรอยด์ในขนาดสูงหรือยากดภูมิคุ้มกันได้อย่างปลอดภัย

แนวทางกำกับการใช้ยา intravenous human normal immunoglobulin,  
ข้อบ่งใช้ โรค Chronic Inflammatory Demyelinating Polyradiculoneuropathy (CIDP)

1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

1.1 ขออนุมัติการใช้ยา intravenous human normal immunoglobulin (IVIg) จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ก่อนการรักษา (pre-authorization) โดยมีการลงทะเบียนแพทย์ สถานพยาบาล และผู้ป่วยก่อนทำการรักษา กับหน่วยงานสิทธิประโยชน์

1.2 กรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ในครั้งแรกที่ใช้ยากับผู้ป่วย และทุก ๆ 6 เดือน

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

2.1 เป็นสถานพยาบาลที่มีคุณสมบัติในการวินิจฉัยและดูแลผู้ป่วย chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy (CIDP) ที่สำคัญ ได้แก่ สามารถตรวจหรือส่งตรวจ nerve conduction study และ electromyography รวมทั้งมีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ในข้อ 3

2.2 มีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นที่พร้อมจะร่วมดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจจะเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาประสาทวิทยาหรือกุมารเวชศาสตร์ สาขาประสาทวิทยา ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลตามข้อ 2

4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา

อนุมัติการใช้ IVIg ในโรค CIDP ด้วยเกณฑ์ครบทุกข้อ ดังนี้

4.1 ไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) <sup>†</sup>

4.2 ต้องไม่เป็นผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็น CIDP associated with malignancy

4.3 ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรค CIDP โดยมีลักษณะครบทุกข้อดังต่อไปนี้<sup>‡</sup>

4.3.1 มีอาการอ่อนแรงหรือสูญเสียความรู้สึกเพิ่มขึ้นเรื่อยๆ ในเวลามากกว่า 2 เดือน มักมีอาการกำเริบเป็นระยะซ้ำ ๆ อาการอ่อนแรงเป็นทั้งที่กล้ามเนื้อส่วนโคนและส่วนปลาย

4.3.2 Tendon reflexes มีค่า 0 ถึง 1+

4.3.3 พบลักษณะตาม electrodiagnostic criteria อย่างน้อย 1 ข้อ

<sup>†</sup> ผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) หมายถึง ผู้ป่วยโรคทางกายซึ่งไม่สามารถรักษาได้ (incurable) และไม่สามารถช่วยให้ชีวิตยืนยาวขึ้น (irreversible) ซึ่งในความเห็นของแพทย์ผู้รักษา ผู้ป่วยจะเสียชีวิตในระยะเวลาอันสั้น

<sup>‡</sup> หมายเหตุ ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวดและความทุกข์ทรมานเป็นสำคัญ

อ้างอิงจาก European Federation of Neurological Societies/Peripheral Nerve Society Guideline on management of chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy ปี 2010; European Journal of Neurology 2010, 17: 356–363

- a. Motor distal latency ยาวขึ้น  $\geq 50\%$  ของ upper normal limits (ULN) ในเส้นประสาทอย่างน้อย 2 เส้น
  - b. Motor conduction velocity ช้าลง  $\geq 30\%$  ของ lower normal limits (LLN) ในเส้นประสาทอย่างน้อย 2 เส้น
  - c. F-wave latency ยาวขึ้น  $\geq 30\%$  ของ ULN ในเส้นประสาทอย่างน้อย 2 เส้น
  - d. ไม่พบ F-wave ในขณะที่ amplitude  $\geq 20\%$  ของ LLN ในเส้นประสาทอย่างน้อย 2 เส้น
  - e. Partial motor conduction block:  $\geq 50\%$  amplitude reduction ในเส้นประสาทอย่างน้อย 2 เส้น
  - f. Abnormal temporal dispersion ในเส้นประสาทอย่างน้อย 2 เส้น
  - g. Distal CMAP duration เพิ่มขึ้นในเส้นประสาทอย่างน้อย 1 เส้น และมีลักษณะ demyelination อย่างน้อยอีกเส้น
- 4.3.4 พบลักษณะทางคลินิกที่สนับสนุนการวินิจฉัย (supportive criteria) อย่างน้อย 1 ข้อ ได้แก่
- a. Cerebrospinal fluid (CSF) analysis พบปริมาณของโปรตีนเพิ่มขึ้น โดยพบ leukocyte count น้อยกว่า 10 cells/mm<sup>3</sup>
  - b. ตรวจ MRI พบ enhancement ของ cauda equine หรือรากประสาท
  - c. พบความผิดปกติของเส้นประสาทรับความรู้สึกที่เข้าได้กับโรคอย่างน้อย 1 เส้น
    - เส้นประสาท sural ปกติโดยที่เส้นประสาท median หรือ radial ผิดปกติ
    - Conduction velocity  $< 80\%$  ของค่าปกติ
    - การตรวจ somatosensory evoked potentials ผิดปกติ โดยที่ไม่ได้เกิดจากโรคระบบประสาทส่วนกลาง
  - d. พบการตอบสนองที่ดีต่อการใช้ยาปรับภูมิคุ้มกัน (immunomodulatory treatment)<sup>2</sup>
  - e. ผลการตรวจ nerve biopsy พบหลักฐานชัดเจนของภาวะ demyelination และ/หรือ remyelination โดยการใช้กล้องจุลทรรศน์อิเล็กตรอน หรือ การตรวจวิเคราะห์เส้นใยประสาท (teased fibre analysis)
- 4.4 ผู้ป่วยได้รับ corticosteroid หรือ corticosteroid ร่วมกับยากดภูมิคุ้มกัน และมีลักษณะทางคลินิกข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้<sup>†</sup>
- 4.4.1 ได้รับยาเป็นเวลา 1 เดือน และมี Inflammatory Neuropathy Cause and Treatment (INCAT) score  $\geq 6$  (รายละเอียดตามภาคผนวกแนบท้าย) หรือ
  - 4.4.2 ได้รับยาเป็นเวลา 3 เดือน และมี INCAT score  $\geq 2$  หรือ
  - 4.4.3 มีผลข้างเคียงที่รุนแรงในระดับ grade 3 หรือ 4 จากการใช้ corticosteroid หรือ corticosteroid ร่วมกับยากดภูมิคุ้มกัน

<sup>2</sup> กรณีที่เข้าเกณฑ์การวินิจฉัยในข้อนี้ ผู้ป่วยต้องมีการกลับเป็นใหม่หรือกำเริบของโรคและเข้าได้กับเกณฑ์ข้อ 4.4 จึงจะอนุมัติใช้ยา IVIG ได้

## 5. ขนาดยาที่แนะนำ และวิธีการให้ยา

5.1 ขนาดยา IVIG ที่แนะนำ คือ 2 กรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม แบ่งให้ 2-5 วัน และตามด้วยขนาด 0.5-1 กรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม แบ่งให้ 1-2 วัน ให้ยาด้วยวิธี continuous infusion สามารถให้ IVIG ซ้ำได้ ห่างกันอย่างน้อย 4 สัปดาห์ ในกรณีดังต่อไปนี้

- ผู้ป่วยอาการยังไม่ดีขึ้นหรืออาการเลวลง (INCAT score เท่าเดิมหรือเพิ่มขึ้นเมื่อเทียบกับ baseline) ภายใน 6 เดือนหลังให้ยา IVIG ครั้งแรก หรือ
- ผู้ป่วยอาการดีขึ้นโดยมีค่า INCAT score ลดลงอย่างน้อย 1 คะแนนเมื่อเทียบกับ baseline โดยให้ยาติดต่อกันไม่เกิน 1 ปี

5.2 สามารถใช้ร่วมกับยากดภูมิคุ้มกันอื่นได้

## 6. การประเมินระหว่างการรักษา

### 6.1 การประเมินด้านประสิทธิผลของการรักษา

ให้ประเมินผู้ป่วยที่ 4 สัปดาห์หลังได้รับยาครั้งแรก หลังจากนั้นอย่างน้อยทุก 3 เดือน โดยประเมินจาก INCAT score ลดลงอย่างน้อย 1 คะแนนเมื่อเทียบกับ baseline ภายใน 6 เดือน

### 6.2 การประเมินด้านความปลอดภัย

ให้ติดตามผลข้างเคียงชนิดเฉียบพลันที่อาจเกิดขึ้นจากการได้รับยา IVIG

6.2.1 ปฏิกริยาที่เกิดขึ้นขณะให้ยาทางหลอดเลือดดำ (infusion reaction) ได้แก่ คลื่นไส้ อาเจียน ไข้ หนาวสั่น ปวดกล้ามเนื้อ ปวดหลัง ใจสั่น ความดันต่ำ แน่นหน้าอก หายใจไม่อิ่ม

6.2.2 อาการแพ้ชนิดรุนแรง (fatal anaphylactoid reaction) ขณะให้ยา ให้ระวังในผู้ที่มีภาวะขาดอิมมูโนโกลบูลินเอ (Immunoglobulin A deficiency)

6.2.3 Autoimmune hemolytic anemia (AIHA)

6.2.4 Thrombotic event ได้แก่ ischemic stroke จากการที่มีเกร็ดเลือดสูงขึ้นหลังได้ IVIG

6.2.5 ไตวายเฉียบพลัน

## 7. เกณฑ์การหยุดยา

7.1 ตอบสนองต่อการรักษา กล่าวคือ INCAT score ลดลงอย่างน้อย 1 คะแนนเมื่อเทียบกับ baseline โดยให้ยาต่อเนื่องจนครบ 1 ปี หลังจากเริ่มรักษา

7.2 ไม่ตอบสนองต่อการรักษา กล่าวคือ INCAT score เท่าเดิมหรือเพิ่มขึ้นเมื่อเทียบกับ baseline หลังจากได้รับยาไปแล้ว 6 เดือน

7.3 สถานะของผู้ป่วยเปลี่ยนเป็น terminally ill

7.4 ผู้ป่วยเกิดอาการข้างเคียงจากการใช้ยา IVIG จนไม่สามารถใช้ยา IVIG ต่อได้

คำอธิบายแบบท้ายแนวทางกำกับการใช้ยา intravenous human normal immunoglobulin,  
ข้อบ่งใช้ โรค Chronic Inflammatory Demyelinating Polyradiculoneuropathy (CIDP)

#### INCAT Disability Scale

##### Arm disability

- 0 No upper limb problems
- 1 Symptoms, in one or both arms, not affecting the ability to perform any of the following functions: doing all zips and buttons; washing or brushing hair; using a knife and fork together; handing small coins
- 2 Symptoms, in one arm or both arms, affecting but not preventing any of the above mentioned functions
- 3 Symptoms, in one arm or both arms, preventing one or two of the above mentioned functions
- 4 Symptoms, in one arm or both arms, preventing three or all of the functions listed, but some purposeful movements still possible
- 5 Inability to use either arm for any purposeful movement

##### Leg disability

- 0 Walking not affected
- 1 Walking affected, but walks independently outdoors
- 2 Usually uses unilateral support (stick, single crutch, one arm) to walk outdoors
- 3 Usually uses bilateral support (sticks, crutches, frame, two arms) to walk outdoors
- 4 Usually uses wheelchair to travel outdoors, but able to stand and walk a few steps with help
- 5 Restricted to wheelchair, unable to stand and walk a few steps with help

**Overall disability** results from sum of arm and leg disability scores

อ้างอิง: Hughes R, Bensa S, Willison H, et al. Randomized controlled trial of intravenous immunoglobulin versus oral prednisolone in chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy. *Ann Neurol* 2001;50:195-201.



**แนวทางกำกับการใช้ยา Letrozole**  
**ข้อบ่งใช้ มะเร็งเต้านมที่มี hormone receptor เป็นบวก**

**1. ระบบอนุมัติการใช้ยา**

ขออนุมัติการใช้ยา letrozole จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ก่อนการรักษา (pre-authorization) เฉพาะครั้งแรก โดยมีการลงทะเบียนแพทย์ สถานพยาบาล และผู้ป่วยก่อนทำการรักษา กับหน่วยงานสิทธิประโยชน์

**2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล**

เป็นสถานพยาบาลที่มีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 และมีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นที่พร้อมจะร่วมดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

หมายเหตุ กรณีเป็นสถานพยาบาลระดับทุติยภูมิที่มีความพร้อมในการรักษามะเร็งเต้านม ให้สถานพยาบาลแจ้งความประสงค์ต่อหน่วยงานกำกับดูแลการส่งใช้ยาบัญชี จ(2) เพื่อขออนุมัติ และลงทะเบียนสถานพยาบาลแต่ละแห่งเป็นกรณีไป

**3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา**

เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาอายุรศาสตร์มะเร็งวิทยา รังสีรักษาและมะเร็งวิทยา หรืออนุสาขาศัลยศาสตร์มะเร็งวิทยา ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลตามข้อ 2

**4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา**

อนุมัติการใช้ยา letrozole ในโรคมะเร็งเต้านม ด้วยเกณฑ์ดังต่อไปนี้

4.1 ต้องไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) †

4.2 มีผลการตรวจ hormone receptor เป็นบวก

4.3 ผู้ป่วยอยู่ในภาวะหมดประจำเดือน (post menopause) แล้ว ซึ่งหมายถึงข้อหนึ่งข้อใดต่อไปนี้

4.3.1 ผู้ป่วยมีอายุมากกว่า 60 ปี

4.3.2 ผู้ป่วยได้รับการผ่าตัดรังไข่ออกทั้งหมด

4.3.3 ผู้ป่วยหมดประจำเดือนตามธรรมชาติก่อนการเกิดมะเร็งเต้านมมานานมากกว่า 1 ปี และ

ควรตรวจระดับของ FSH และ estradiol ว่าอยู่ในภาวะหมดประจำเดือนจริง

หมายเหตุ กรณีหมดประจำเดือนหลังการผ่าตัดเอามดลูกออก หรือหลังจากการให้เคมีบำบัด ไม่จัดเป็นภาวะหมดประจำเดือนตามความหมายข้างต้น

---

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

หมายเหตุ ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวดและความทุกข์ทรมานเป็นสำคัญ

#### 4.4 เป็นการใช้ยาในกรณีใดกรณีหนึ่งดังนี้

4.4.1 เป็นโรคระยะแพร่กระจาย (advanced breast cancer)

4.4.2 เป็นโรคระยะแรก โดยใช้นี้เป็นยาเสริม (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

4.5 มีการกรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ทุกครั้งที่ใช้ยากับผู้ป่วย<sup>††</sup>

### 5. ขนาดยาที่แนะนำและวิธีการใช้ยา

2.5 มิลลิกรัมต่อวัน

### 6. การประเมินผลการรักษาและเกณฑ์การหยุดยา

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

6.2 ไม่อนุญาติให้มีการใช้ยา letrozole ต่อไป และให้พิจารณาการรักษาในแนวทางอื่น เมื่อ

6.2.1 ใช้ยาในโรคระยะแพร่กระจายแล้วไม่ได้ผล

6.2.2 ใช้ยาแล้วได้ผลแต่ต่อมามี progressive disease

6.2.3 ผู้ป่วยทนต่อผลข้างเคียงของยาไม่ได้

6.2.4 กรณีใช้รักษาเสริมมะเร็งเต้านมระยะแรก รวมระยะเวลาการให้ยา letrozole และ tamoxifen มากกว่า 60 เดือน

### 7. ข้อแนะนำเพิ่มเติม

แพทย์ควรป้องกัน ติดตาม และรักษาภาวะกระดูกบางระหว่างให้ยา letrozole โดยให้แคลเซียมเสริม วันละ 1,200–1,500 มิลลิกรัม แนะนำให้ผู้ป่วยออกกำลังกาย และหยุดสูบบุหรี่

---

<sup>††</sup> โปรดเก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยา โดยหน่วยงานการกำกับดูแลการสั่งจ่ายยาบัญชี จ(2)



แนวทางการกำกับการใช้ยา Antithymocyte globulin ชนิด rabbit  
ข้อบ่งใช้ภาวะเลือดจางเหตุไขกระดูกฝ่อ ชนิดรุนแรง (severe aplastic anaemia)

1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

ในการให้ยาครั้งแรก ให้ขออนุมัติการใช้ยา antithymocyte globulin ชนิด rabbit (ATG) จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์หลังการรักษา (post-authorization) โดยมีการลงทะเบียนแพทย์ สถานพยาบาล และผู้ป่วยหลังทำการรักษา กับหน่วยงานสิทธิประโยชน์ กรณีประสงค์จะให้ยาซ้ำอีก 1 ครั้ง ให้ขออนุมัติการใช้ยาและลงทะเบียนก่อนการรักษา (pre-authorization)

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

สถานพยาบาลที่มีการใช้ยาต้องเป็นสถานพยาบาลที่มีความพร้อมในการวินิจฉัยและรักษาโรค โดย

2.1 มีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 และมีแพทย์เฉพาะทางที่พร้อมจะดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจจะเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

2.2 สามารถให้เลือดและเกล็ดเลือด

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาอายุรศาสตร์โรคเลือด หรือสาขากุมารเวชศาสตร์โรคเลือด หรืออนุสาขาโลหิตวิทยาและมะเร็งในเด็ก ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลตามข้อ 2

4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา

อนุมัติการใช้ยา ATG ในภาวะเลือดจางเหตุไขกระดูกฝ่อ ชนิดรุนแรง (severe aplastic anaemia) โดยมีเกณฑ์นี้

4.1 ต้องไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)<sup>†</sup>

4.2 ผู้ป่วยไม่มีภาวะ active infection

4.3 ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นภาวะเลือดจางเหตุไขกระดูกฝ่อ ชนิดรุนแรง โดยมีเกณฑ์การวินิจฉัยครบทุกข้อดังต่อไปนี้

4.3.1 ตรวจชิ้นเนื้อไขกระดูก (bone marrow biopsy) พบ

1) Cellularity น้อยกว่าร้อยละ 25 ของค่าปรกติ หรือ

<sup>†</sup> ผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) หมายถึง ผู้ป่วยโรคทางกายซึ่งไม่สามารถรักษาได้ (incurable) และไม่สามารถช่วยให้ชีวิตยืนยาวขึ้น (irreversible) ซึ่งในความเห็นของแพทย์ผู้รักษา ผู้ป่วยจะเสียชีวิตในระยะเวลาอันสั้น

หมายเหตุ ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวดและความทุกข์ทรมานเป็นสำคัญ

- 2) Cellularity น้อยกว่าร้อยละ 50 ของค่าปรกติ โดยมีเซลล์สร้างเม็ดเลือด (hematopoietic cells) น้อยกว่าร้อยละ 30 ร่วมกับมีผลการตรวจเป็นไปตามเกณฑ์ต่อไปนี้อย่างน้อย 2 ข้อ
  - 2.1) Absolute reticulocyte count น้อยกว่า 40,000 / $\mu$ L หรือ corrected reticulocyte count น้อยกว่า 1%
  - 2.2) Absolute neutrophil count น้อยกว่า 500 / $\mu$ L
  - 2.3) จำนวนเกล็ดเลือด (platelet count) น้อยกว่า 20,000 / $\mu$ L
- 4.3.2 ไม่พบสาเหตุอื่นที่ทำให้เกิดภาวะพร่องเม็ดเลือดทุกชนิด (pancytopenia) เช่น มะเร็งเม็ดเลือดขาว ชนิดเฉียบพลัน (acute leukemia), myelodysplastic syndromes, โรค hemophagocytic syndromes ที่เกิดจากเชื้อไวรัส (virus-associated hemophagocytic syndrome: VAHS) เป็นต้น
- 4.4 อาจพิจารณาให้ยา ATG ซ้ำได้อีกไม่เกิน 1 ครั้ง โดยต้องประเมินหลังให้ยาครั้งแรกอย่างน้อย 12 สัปดาห์ และมีผลเป็นไปตามเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่งดังนี้
  - 4.4.1 ผู้ป่วยไม่ตอบสนองต่อการรักษา
  - 4.4.2 ผู้ป่วยกลับเป็นซ้ำ
- 4.5 มีการรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ทุกครั้งที่ใช้ยากับผู้ป่วย<sup>††</sup>

## 5. ขนาดยาที่แนะนำ\*

- ขนาดยาที่แนะนำ ATG ชนิด rabbit แตกต่างตามชื่อการค้า ในที่นี้ระบุเฉพาะที่มีจำหน่าย ดังนี้
- 5.1 Thymoglobuline<sup>®</sup> ขนาดยาวันละ 2.5 – 3.5 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม ด้วยวิธี IV infusion เป็นเวลา 12 – 18 ชั่วโมง ติดต่อกัน 5 วัน ทั้งนี้ก่อนให้ยาควรทดสอบการแพ้หรือแอนาฟิแล็กซิส โดยให้ยาประมาณ 2.5 mg ใน normal saline 100 ml ด้วยวิธี IV infusion เป็นเวลา 1 ชั่วโมง หากแพ้รุนแรงหรือเกิดแอนาฟิแล็กซิสให้หยุดยา
  - 5.2 ATG-Fresenius<sup>®</sup> ขนาดยาวันละ 5.0 – 7.5 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม ด้วยวิธี IV infusion เป็นเวลาอย่างน้อย 4 ชั่วโมง ติดต่อกัน 5-7 วัน ทั้งนี้ การให้ยา 30 นาทีแรก ให้หยุดยาช้า ๆ แล้วปรับเป็นปรกติถ้าไม่พบอาการผิดปกติ (เช่น ปฏิกริยาแอนาฟิแล็กซิส) และติดตามผู้ป่วยอย่างใกล้ชิดใน 3 วันแรกของการให้ยา
  - 5.3 ให้ใช้ ATG ร่วมกับ cyclosporine ในการรักษา severe aplastic anaemia เนื่องจากให้ผลการรักษาเหนือกว่าให้ยาเดี่ยว ยกเว้นมีเงื่อนไขทางการแพทย์ที่ไม่สามารถให้ยา cyclosporine ได้
- \*ทั้งนี้ ได้พิจารณาขนาดยาดังกล่าวตามหลักฐานการวิจัยทางคลินิกที่เชื่อถือได้ของแต่ละผลิตภัณฑ์แล้ว

<sup>††</sup> โปรดเก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยา โดยหน่วยงานกำกับดูแลการสั่งจ่ายยาบัญชี จ(2)

6. ระยะเวลาในการรักษาและเกณฑ์การหยุดยา

เกณฑ์การหยุดยา มีดังนี้

- 6.1 โดยทั่วไปหยุดยาเมื่อให้ยาครบ 1 ครั้ง กล่าวคือ Thymoglobuline® 5 วัน หรือ ATG-Fresenius® 5-7 วัน
- 6.2 ผู้ป่วยแพ้ยารุนแรงหรือเกิดแอนาฟิแล็กซิส
- 6.3 ผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วย ATG ตามเกณฑ์ข้อ 4 แล้ว 2 ครั้ง แล้วยังไม่ตอบสนอง ให้พิจารณาการรักษาด้วยวิธีการอื่นแทน



แนวทางการกำกับการใช้ยา Deferasirox  
ข้อบ่งใช้ ธาลัสซีเมีย (transfusion dependence)

1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

1.1 ขออนุมัติการใช้ยา deferasirox จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ก่อนการรักษา (pre-authorization) โดยมีการลงทะเบียนแพทย์ สถานพยาบาล ก่อนทำการรักษากับหน่วยงานสิทธิประโยชน์

1.2 กรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ในครั้งแรกที่ใช้ยากับผู้ป่วย และทุกๆ 12 เดือน

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

2.1 เป็นสถานพยาบาลที่สามารถดูแลผู้ป่วยธาลัสซีเมียแบบองค์รวมอย่างต่อเนื่องทั้งการส่งเสริม ป้องกัน วินิจฉัย บำบัดรักษา และฟื้นฟูสภาพ

2.2 สามารถวินิจฉัย และ ตรวจหรือส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับภาวะเหล็กเกิน

2.3 เป็นสถานพยาบาลที่มีบุคลากรทางการแพทย์ที่พร้อมจะร่วมดูแลรักษาตามที่ระบุไว้ในข้อ 3

3. คุณสมบัติของบุคลากรทางการแพทย์ผู้ทำการรักษา

แพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรืออนุมัติบัตรจากแพทยสภา ในสาขาโลหิตวิทยา หรือ สาขาอายุรศาสตร์โรคเลือด หรือ สาขากุมารเวชศาสตร์โรคเลือด หรือ อนุสาขาโลหิตวิทยาและมะเร็งในเด็ก

กรณีไม่มีแพทย์เฉพาะทางข้างต้น ผู้อำนวยการสามารถแต่งตั้งอายุรแพทย์หรือกุมารแพทย์ที่มีประสบการณ์ในการดูแลผู้ป่วยธาลัสซีเมียอย่างน้อย 1 ปี ให้เป็นผู้รักษาแทนได้

4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา

อนุมัติการใช้ยา deferasirox ในโรครธาลัสซีเมีย โดยมีคุณสมบัติครบตามเกณฑ์ครบทุกข้อ ดังนี้

4.1 เป็นผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรครธาลัสซีเมีย และอยู่ในระบบทะเบียนตามข้อ 1.1 หรือให้ดำเนินการลงทะเบียนสำหรับการใช้ยาต่อเนื่อง

4.2 มีการตรวจการมองเห็น การได้ยิน การทำงานของไต และการทำงานของตับ เพื่อเป็นค่าพื้นฐานในการติดตามความปลอดภัยจากการใช้ยา deferasirox

4.3 ให้การรักษาโรครธาลัสซีเมียด้วย deferasirox ในกรณีดังต่อไปนี้

4.3.1 กรณีผู้ป่วยอายุ 2-6 ปี

1) ใช้เป็นยาลำดับแรกในผู้ป่วยธาลัสซีเมียชนิดฟังกาเลือด\* ที่มีข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้

1.1) serum ferritin มากกว่า 1000 ng/mL ติดต่อกันอย่างน้อย 2 ครั้ง โดยวัดห่างกันอย่างน้อย 1 เดือน หรือ

1.2) Liver Iron Concentration (LIC) จากการผ่าตัดชิ้นเนื้อ (biopsy) หรือ MRI เกิน 7 mg ต่อกรัมของน้ำหนักเนื้อตับแห้ง

\* การพึ่งพาเลือด (transfusion dependence) หมายถึง ข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้

ก) ได้รับ hypertransfusion มากกว่า 1 ปี หรือ

ข) ได้รับเลือด (transfusion) มาแล้วมากกว่า 10 ครั้ง

2) เมื่อผู้ป่วยที่ได้รับยา deferasirox มีอายุครบ 6 ปี ให้เปลี่ยนไปใช้ยา deferiprone แทน

#### 4.3.2 กรณีอายุมากกว่า 6 ปี

ใช้เป็นยาลำดับถัดไปในผู้ป่วยธาลัสซีเมียชนิดพึ่งพาเลือด ที่ไม่สามารถใช้ยา deferiprone ได้ เนื่องจาก สาเหตุข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

1) ผู้ป่วยเกิดอาการไม่พึงประสงค์จาก deferiprone ตามข้อใดข้อหนึ่งดังนี้

1.1) มีอาการแพ้ยาที่แสดงด้วย systemic allergic reaction รุนแรงที่ได้รับการยืนยันแล้ว

1.2) มีการเพิ่มขึ้นของ ALT และ/หรือ AST มากกว่า 2.5 เท่าของ upper limit ของค่าปกติ

1.3) มีภาวะ neutropenia (absolute neutrophil count < 1,000/ $\mu$ L) และเกิดซ้ำอีกหลังจากได้รับการ rechallenge

1.4) มีภาวะ severe neutropenia (absolute neutrophil count < 500/ $\mu$ L)

1.5) มี severe arthropathy ได้แก่ ยังคงมีอาการปวดรุนแรงหลังจากได้ยาแก้ปวดอย่างเต็มที่แล้ว หรือรบกวนการทำกิจวัตรประจำวันอย่างชัดเจน (disturbance of daily life activity and/or dysfunction) จนต้องหยุดยา และเกิดซ้ำอีกหลังจากได้รับการ rechallenge

1.6) มีภาวะ intolerance ต่อการให้ยา deferiprone โดยมีผลข้างเคียงจากการใช้ยา deferiprone ที่มีความรุนแรง grade 2 ตาม CTCAE เช่น คลื่นไส้ อาเจียน ท้องเสีย เป็นต้น และเกิดซ้ำอีกหลังจากได้รับการ rechallenge ยกเว้น ความรุนแรง ตั้งแต่ grade 3 ขึ้นไปไม่ต้อง rechallenge

หมายเหตุ: ทุกข้อข้างต้นต้องผ่านการประเมินและยืนยันโดยระบบ Adverse Drug Reactions ของสถานพยาบาลแล้ว

(CTCAE = Common Terminology Criteria for Adverse Events)

2) ผู้ป่วยที่ล้มเหลวจากการใช้ deferiprone ตามเกณฑ์ทุกข้อดังต่อไปนี้

2.1) มีการใช้ยา deferiprone ในขนาดสูงสุดที่ผู้ป่วยสามารถทนได้ หรือถึงระดับ 100 mg/kg/day

2.2) มีระดับ serum ferritin > 2500 ng/mL โดย

2.2.1) ระดับ serum ferritin ไม่ลดลงหรือเพิ่มขึ้นหลังรับยาไปแล้วเป็นเวลา 1 ปี หรือ

2.2.2) ระดับ serum ferritin ลดลงไม่ถึง 15% จากค่าเริ่มต้นหลังรับยาไปแล้วเป็นเวลา 2 ปี

หมายเหตุ: ผู้ป่วยที่ถือว่าล้มเหลวจากการใช้ deferiprone จะต้องผ่านการประเมินว่าให้ความร่วมมือในการใช้ยาแล้ว

4.4 มีการกรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ตามที่กำหนด<sup>††</sup>

## 5. ขนาดยาที่แนะนำ

ให้ยา deferasirox รูปแบบรับประทาน ตามขนาดที่แนะนำ ดังนี้

ขนาดยาเริ่มต้น 20 mg/kg/day สามารถปรับขนาดยาเพิ่มขึ้นครั้งละ 5-10 mg/kg/day ทุก 3-6 เดือน

ขนาดยาสูงสุด 40 mg/kg/day

## 6. การประเมินผลการรักษา

6.1 การประเมินด้านประสิทธิผลของการรักษา

พิจารณาปริมาณธาตุเหล็กในร่างกายจาก serum ferritin ทุก 3 เดือน

6.2 การประเมินด้านความปลอดภัย

6.2.1 ติดตามอาการแพ้ที่อาจเกิดขึ้นในผู้ป่วย

6.2.2 ติดตามการทำงานของตับและไตในสัปดาห์ที่ 1 และ 3 หลังจากได้รับยาหรือเพิ่มขนาดยา จากนั้นตรวจทุก 3 เดือน

6.2.3 ตรวจการมองเห็นของผู้ป่วยที่ค่าเริ่มต้น (baseline) และจากนั้นทุก 12 เดือน

6.2.4 ตรวจการได้ยินของผู้ป่วยที่ค่าเริ่มต้น (baseline) และจากนั้นทุก 12 เดือน

## 7. เกณฑ์การหยุดยา

7.1 ระดับ serum ferritin ลดเหลือต่ำกว่า 500 ng/mL ให้พิจารณาลดขนาดยา และหยุดยาหากระดับ serum ferritin ลดเหลือต่ำกว่า 300 ng/mL และสามารถเริ่มใช้ยา deferasirox ได้ใหม่หาก serum ferritin มากกว่า 500 ng/mL

7.2 เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยาข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้

7.2.1 การทำงานของไตผิดปกติ (ค่า Cr > 2 mg/dL)

7.2.2 มีปัญหาการมองเห็นซึ่งเกิดจากยา

<sup>††</sup>โปรดเก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยา โดยหน่วยงานกำกับดูแลการสั่งจ่ายยาบัญชี จ(2)

7.2.3 มีปัญหาการได้ยินซึ่งเกิดจากยา

7.3 ไม่ตอบสนองต่อการรักษาโดยเป็นไปตามเกณฑ์ทุกข้อ ดังนี้

7.3.1 มีการใช้ยา deferasirox ในขนาดสูงสุดที่ผู้ป่วยสามารถทนได้ หรือถึงระดับ 40 mg/kg/day

7.3.2 มีระดับ serum ferritin > 2500 ng/mL โดย

- 1) ระดับ serum ferritin ไม่ลดลงหรือเพิ่มขึ้นหลังรับยาไปแล้วเป็นเวลา 1 ปี หรือ
- 2) ระดับ serum ferritin ลดลงไม่ถึง 15% จากค่าเริ่มต้นหลังรับยาไปแล้วเป็นเวลา 2 ปี

หมายเหตุ: ผู้ป่วยที่ถือว่าล้มเหลวจากการใช้ deferasirox จะต้องผ่านการประเมินว่าให้ความร่วมมือในการใช้ยาแล้ว



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

### ข้อบ่งใช้ ภาวะเลือดจางจากโรคไตเรื้อรังที่ไม่พบสาเหตุอื่นที่รักษาได้

#### 1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

ระบบการอนุมัติการใช้ยา epoetin (EPO) ดำเนินการเป็น 2 ขั้นตอน ขั้นตอนแรก เป็น pre-authorization หากหน่วยงานสิทธิประโยชน์นั้นมีระบบควบคุมอยู่แล้วให้ดำเนินงานตามขั้นตอนของหน่วยงานสิทธิประโยชน์ หากยังไม่มีระบบควบคุมให้ดำเนินการอนุมัติได้ภายในโรงพยาบาล โดยให้โรงพยาบาลนั้นตั้งคณะกรรมการตรวจสอบความถูกต้องของแนวทางการใช้ยาและอนุมัติการใช้ยา แล้วเข้าสู่ขั้นตอนที่ 2 เป็น post-authorization ในระบบส่วนกลาง (หมายถึงมีคณะกรรมการตรวจสอบจากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ติดตามการใช้ยา) ภายหลังจากมีการใช้ยาแล้ว

สำหรับสถานพยาบาลอื่นที่ไม่ใช่โรงพยาบาล ให้อนุมัติด้วยระบบ pre-authorization ด้วยหน่วยงานสิทธิประโยชน์เท่านั้น

#### 2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

2.1 เป็นโรงพยาบาลที่มีแพทย์และพยาบาลที่ได้รับการฝึกอบรมการดูแลผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง สำหรับกรณี ที่โรงพยาบาลมีหน่วยไตเทียม หน่วยไตเทียมของโรงพยาบาลนั้นต้องได้รับการรับรองจากแพทยสภา

2.2 เป็นสถานพยาบาลที่มีเครื่องฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม โดยสถานพยาบาลนั้นจะต้องผ่านการรับรองจากแพทยสภา

#### 3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

3.1 เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในอนุสาขากุมารเวชศาสตร์ โรคไต หรืออนุสาขาอายุรศาสตร์โรคไต ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลตามข้อ 2

3.2 เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขากุมารเวชศาสตร์ หรืออายุรศาสตร์ที่ได้รับมอบหมายจากแพทย์ผู้เชี่ยวชาญทางด้านโรคไต หรือที่ผู้อำนวยการโรงพยาบาลมอบหมาย ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลที่ได้รับการอนุมัติในข้อ 2

#### 4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา

การใช้ epoetin ในภาวะเลือดจางจากโรคไตเรื้อรังที่ไม่พบสาเหตุอื่นที่รักษาได้ มีข้อกำหนดดังนี้

4.1 ต้องไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) †

---

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

หมายเหตุ ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวด และความทุกข์ทรมานเป็นสำคัญ

#### 4.2 เกณฑ์การวินิจฉัยภาวะเลือดจางจากโรคไตเรื้อรังที่ไม่พบสาเหตุอื่นที่รักษาได้

ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยว่ามีภาวะเลือดจางจากโรคไตเรื้อรังที่ไม่พบสาเหตุอื่นที่รักษาได้ ตามเกณฑ์ดังต่อไปนี้

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

##### 1.1 ระยะเริ่มให้ยา (Initial Phase)

ผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังระยะที่ 5 ที่ไม่เคยได้รับยา EPO มาก่อน ต้องมีคุณสมบัติ ครบถ้วนทั้งสามข้อ ดังนี้

##### 1.1.1 ต้องตรวจพบสิ่งเหล่านี้ทุกข้อในผู้ป่วยก่อนการรักษาด้วยยา EPO

- มีค่า Hb ที่ตรวจได้น้อยกว่า 10 g/dL หรือมีค่า Hct น้อยกว่า 30 %
- ผู้ป่วยเป็นโรคไตเรื้อรังระยะที่ 5 (มีค่า GFR น้อยกว่า 15 mL/min/1.73 m<sup>2</sup> หรือ end-stage renal disease) <sup>†††</sup>
- มีค่า Serum ferritin มากกว่า 100 ng/mL
- มีค่า TSAT มากกว่าหรือเท่ากับ 20%

##### 1.1.2 ต้องตรวจไม่พบสิ่งเหล่านี้ทุกข้อในผู้ป่วยก่อนการรักษาด้วยยา EPO

- ผู้ป่วยกำลังมีภาวะเลือดออก (active bleeding)
- ผู้ป่วยมีลักษณะทางคลินิก หรือ ผลการตรวจทางปฏิบัติการโลหิตวิทยาพื้นฐาน ที่เข้าได้กับกลุ่มโรค
- EPO-resistant bone marrow disease ได้แก่ aplastic anemia, myelodysplastic syndrome, myelofibrosis, myelophthisic anemia หรือ ผู้ที่ได้รับการวินิจฉัยแล้วว่า มีภาวะ pure red cell aplasia (PRCA)
- ผู้ป่วยมีภาวะ megaloblastic anemia ซึ่งมีหลักฐานน่าเชื่อถือที่เกิดจากการขาดโฟเลต หรือ วิตามินบี 12

1.1.3 ถ้ามีโรคร่วม (co-morbid disease) ที่ทำให้เกิดภาวะเลือดจาง (anemia) ก็ต้องได้รับการรักษาโรคนั้น รวมไปด้วย 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

<sup>†††</sup> KDOQI Clinical Practice Guidelines and Clinical Practice Recommendations for Anemia in Chronic Kidney Disease 2006.

- ในกรณีที่มีการทำ dialysis แล้ว ต้องมีการแสดงค่า Kt/V ภายในช่วงเวลาไม่เกิน 3 เดือน (ก่อนวันยื่นขอเบิกยา) โดยค่า Kt/V ที่ได้ควรเป็นดังนี้
    - ควรมีค่า Kt/V ไม่น้อยกว่า 1.8/ครั้ง สำหรับผู้ที่ทำ Hemodialysis 2 ครั้ง/สัปดาห์ หรือ
    - ควรมีค่า Kt/V ไม่น้อยกว่า 1.2/ครั้ง สำหรับผู้ที่ทำ Hemodialysis 3 ครั้ง/สัปดาห์ หรือ
    - ควรมีค่า Kt/V ไม่น้อยกว่า 1.7/สัปดาห์ สำหรับผู้ที่ทำ Continuous Ambulatory Peritoneal Dialysis (CAPD)
  - ต้องมีการแสดงค่า Serum ferritin ภายในช่วงเวลาไม่เกิน 6 เดือน โดยค่า Serum ferritin ควรมากกว่า 100 ng/mL
  - ต้องมีการแสดงค่า TSAT ภายในช่วงเวลาไม่เกิน 6 เดือน โดยค่า TSAT ควรมากกว่าหรือเท่ากับ 20%
- 1.2.2 ต้องตรวจไม่พบสิ่งเหล่านี้ในผู้ป่วยก่อนการขอเบิกยา EPO คราวต่อไป
- ผู้ป่วยมีลักษณะทางคลินิก หรือ ผลการตรวจทางปฏิบัติการโลหิตวิทยาพื้นฐาน ที่เข้าได้กับ กลุ่ม โรค EPO-resistant bone marrow disease ได้แก่ aplastic anemia, myelodysplastic syndrome, myelofibrosis, myelophthisic anemia หรือ ผู้ที่ได้รับการวินิจฉัยแล้วว่า มีภาวะ PRCA
- 1.2.3 ถ้ามีโรคร่วม (co-morbid disease) ที่ทำให้เกิดภาวะเลือดจาง (anemia) ก็ต้องได้รับการรักษาโรคนั้นร่วมไปด้วย

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

2.1 ระยะเริ่มให้ยา (Initial Phase)

ผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังระยะที่ 4 ที่ไม่เคยได้รับยา EPO มาก่อน ต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนทั้งสามข้อดังนี้

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 m<sup>2</sup>)
- 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, myelophthisic anemia หรือ ผู้ที่ได้รับการวินิจฉัยแล้วว่า มีภาวะ PRCA
  - ผู้ป่วยมีภาวะ megaloblastic anemia ซึ่งมีหลักฐานน่าเชื่อถือได้ว่าเกิดจากการขาดโฟเลตหรือวิตามินบี 12
- 2.1.3 ถ้ามีโรคร่วม (co-morbid disease) ที่ทำให้เกิดภาวะเลือดจาง (anemia) ก็ต้องได้รับการรักษาโรคนั้นร่วมไปด้วย เช่น ถ้าตรวจพบ Stool occult blood ให้ผลบวก (Positive) ต้องมีการดำเนินการรักษา
- 2.2 ระยะการรักษาต่อเนื่องเพื่อควบคุมภาวะเลือดจางจากโรคไตเรื้อรัง (Maintenance phase) การพิจารณาสั่งจ่ายยา EPO ต่อเนื่องแก่ผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังระยะที่ 4 เพื่อควบคุมภาวะเลือดจางจากโรคไตเรื้อรัง (maintenance phase) ผู้ป่วยต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนทั้งสามข้อดังนี้
- 2.2.1 ต้องตรวจพบสิ่งเหล่านี้ทุกข้อในผู้ป่วยก่อนการขอเบิกยา EPO คราวต่อไป
- ผู้ป่วยเคยได้รับการอนุมัติให้จ่ายยา 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, myelophthisic anemia หรือผู้ที่ได้รับการวินิจฉัยแล้วว่า มีภาวะ PRCA
- 2.2.3 ถ้ามีโรคร่วม (co-morbid disease) ที่ทำให้เกิดภาวะเลือดจาง (anemia) ก็ต้องได้รับการรักษาโรคนั้นร่วมไปด้วย
- 4.3 ให้หยุดจ่ายยา EPO ในผู้ป่วยที่เกิดภาวะ PRCA หลังได้รับยา EPO
- 4.4 มีการกรอกแบบฟอร์มกำกับกับการจ่ายยาบัญชี จ(2) ทุกครั้งที่จ่ายกับผู้ป่วย<sup>††</sup>

<sup>††</sup> โปรดเก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการจ่ายยา โดยหน่วยงานการกำกับดูแลการสั่งจ่ายยาบัญชี จ(2)

## แนวทางการกำกับการใช้ยา Imiglucerase

### ในข้อบ่งใช้ Gaucher's disease type 1

#### 1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

1.1 กำหนดให้ขออนุมัติการใช้ยา imiglucerase ชนิดฉีดจากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ก่อนการรักษา (pre-authorization) โดยมีการลงทะเบียนก่อนทำการรักษากับหน่วยงานสิทธิประโยชน์ได้แก่ สถานพยาบาล แพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านโลหิตวิทยาและเวชพันธุศาสตร์และลงทะเบียนผู้ป่วยโดยมีแพทย์สองสาขาวิชาดังกล่าว ต่อผู้ป่วย 1 ราย

1.2 แพทย์ผู้ทำการรักษาต่อเนื่องกรอกแบบฟอร์มที่คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติกำหนด ทุก 3 เดือน<sup>\*\*</sup>

#### 2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

2.1 มีความพร้อมในการวินิจฉัยโรคสามารถตรวจและ/หรือ แปลผลการทำงานของเอนไซม์ glucocerebrosidase ได้ หรือ สามารถตรวจและ/หรือ แปลผลการกลายพันธุ์ของยีน *GBA1*

2.2 มีความพร้อมในการรักษาโดยการบริหารยา imiglucerase และ บริหารจัดการในการรักษาต่อการด้วยการปลูกถ่ายไขกระดูก

#### 3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

เป็นอายุรแพทย์หรือกุมารแพทย์ที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรืออนุมัติบัตรจากแพทยสภา และมีความเชี่ยวชาญในอนุสาขาโลหิตวิทยา หรือ เวชพันธุศาสตร์ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลตามข้อ 2

#### 4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา

อนุมัติการใช้ยา imiglucerase ในโรค Gaucher's disease type 1 โดยมีเกณฑ์ดังนี้

4.1 ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรค Gaucher's disease type 1 โดยมีเกณฑ์การวินิจฉัยครบทุกข้อดังนี้

4.1.1 ได้รับการตรวจยืนยันทางห้องปฏิบัติการด้วยวิธีใดวิธีหนึ่งต่อไปนี้

ก) Enzyme analysis แล้วพบว่าเอนไซม์ glucocerebrosidase มีการทำงานที่ลดลงในระดับที่เข้าข่ายการเป็นโรค หรือ

ข) ตรวจพบการกลายพันธุ์ก่อโรคของยีน *GBA1*

4.1.2 ผู้ป่วยเป็นไปตามเกณฑ์อย่างน้อย 2 ข้อ ดังต่อไปนี้

1) มีภาวะเลือดจางโดย Hb น้อยกว่า 85% ของ lower limit ของค่าปกติ

<sup>\*\*</sup> โปรดเก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยา โดยหน่วยงานการกำกับดูแลการสั่งจ่ายยาบัญชี จ(2)

- 2) เกล็ดเลือดต่ำกว่า  $50,000/\text{mm}^3$  อย่างน้อย 2 ครั้งต่อเนื่องกันเป็นเวลา ห่างกัน 1 เดือน โดยไม่มีสาเหตุอื่นที่สามารถแก้ไขได้ หรือ มี spontaneous bleeding จากเกล็ดเลือดต่ำ
- 3) แสดงอาการรุนแรงที่เกิดจาก splenic infarct
- 4) ตรวจม้ามพบ huge splenomegaly (หมายถึง ขอบล่างของม้ามลงมาถึงขอบบนของ iliac crest หรือ ขอบด้านในข้าม midline)
- 5) มีอาการทางกระดูก ได้แก่ อาการวิกฤติฉับพลัน (acute bone crisis) ได้แก่ ปวดกระดูกรุนแรง ร่วมกับมีไข้และเม็ดเลือดขาวเพิ่มสูงขึ้น โดยไม่พบเชื้อจาก blood culture หรือ avascular necrosis หรือ กระดูกหักเอง
- 6) มีอาการทางปอดที่รุนแรง เช่น ความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือดผิดปกติ (เช่น  $\text{SpO}_2$  ต่ำกว่า 95% ที่ room air) ความดันเลือดในปอดสูง (pulmonary hypertension ตรวจโดยการสวนหัวใจ หรือ echocardiogram) หรือ มีภาวะแทรกซ้อน hepatopulmonary syndrome
- 7) การเจริญเติบโตของร่างกายช้ามาก (failure to thrive) คือมีน้ำหนักหรือส่วนสูงต่ำกว่า 3<sup>rd</sup> percentile เมื่อเทียบกับอายุทั้งนี้โดยไม่เกิดจากสาเหตุอื่น

4.1.3 ตรวจไม่พบอาการรุนแรงทางระบบประสาทซึ่งเป็นลักษณะของ Gaucher's disease type 2 และ 3 ดังนี้

- 1) พัฒนาการช้าในเด็ก
- 2) พัฒนาการหรือสติปัญญาถดถอยในเด็กและสมองเสื่อมในผู้ใหญ่ (dementia)
- 3) การกลอกตามผิดปกติ (oculomotor apraxia)
- 4) กลืนลำบาก
- 5) อ้าปากไม่ขึ้น (trismus)
- 6) แขนขาเกร็ง
- 7) มีการเคลื่อนไหวผิดปกติ เช่น เกร็งหลังแอ่น (opisthotonos) เดินเซ ชัก

4.1.4 ผู้ป่วยและผู้ปกครองลงนามรับทราบว่าจะต้องมารักษาอย่างต่อเนื่องด้วยยาและการปลูกถ่ายไขกระดูก หากไม่มาติดตามตามนัดหรือปฏิเสธการปลูกถ่ายไขกระดูกเมื่อสามารถทำได้ อาจมีผลต่อการได้รับยาต่อ

4.2 ต้องไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)<sup>†</sup>

<sup>†</sup> ผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) หมายถึง ผู้ป่วยโรคทางกายซึ่งไม่สามารถรักษาได้ (incurable) และไม่สามารถช่วยให้ชีวิตยืนยาวขึ้น (irreversible) ซึ่งในความเห็นของแพทย์ผู้รักษา ผู้ป่วยจะเสียชีวิตในระยะเวลาอันสั้น

หมายเหตุ ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวดและความทุกข์ทรมานเป็นสำคัญ

4.3 หน่วยงานสิทธิประโยชน์จัดตั้งคณะกรรมการฯ (Clinical Review Committee) เพื่อทำการทบทวนข้อมูลผู้ป่วย Gaucher's disease ทุก 6 เดือน

#### 5. ขนาดยาที่แนะนำ

ขนาดยา imiglucerase ที่แนะนำ ในที่นี้ระบุเฉพาะที่มีจำหน่าย (Cerezyme®) คือ ขนาดยาเริ่มต้น 30-60 U/kg โดยให้หยดทางหลอดเลือดดำอย่างช้าๆ ภายใน 1-2 ชั่วโมง ทุก 2 สัปดาห์ กรณีผลการตอบสนองเป็นไปอย่างเหมาะสม ให้พิจารณาลดขนาดยาลง 10-15 U/kg โดยขนาดยาสูงสุดของผู้ป่วย ไม่เกิน 60 U/kg ทุก 2 สัปดาห์

#### 6. ระยะเวลาในการรักษาและเกณฑ์การหยุดยา

6.1 ให้ทำการประเมินผลการรักษาทุก 6 เดือน เพื่อพิจารณาปรับขนาดยาตามเกณฑ์ในข้อที่ 5

6.2 ให้พิจารณาหยุดยาเมื่อผู้ป่วยมีเกณฑ์เข้ากันได้กับเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

6.2.1 ไม่ตอบสนองต่อการรักษาแม้จะให้ยาในขนาดสูงสุดเป็นเวลา 6 เดือนแล้ว โดยประเมินจากเกณฑ์บ่งชี้การรักษาที่เริ่มให้ยา ตามตารางที่ 1

6.2.2 มีการกำเริบของระบบอื่น

6.2.3 เกิดปฏิกิริยาการแพ้ยา imiglucerase แบบรุนแรง

6.2.4 ผู้ป่วยไม่มารับการฉีดยาเกิน 3 ครั้ง ในระยะเวลา 3 เดือน อย่างไม่สมเหตุผล

6.2.5 ได้รับการรักษาด้วยการปลูกถ่ายไขกระดูกเป็นผลสำเร็จ ด้วยการตรวจเอนไซม์ glucocerebrosidase ในเม็ดเลือดขาว มีการทำงานไม่ต่ำกว่าครึ่งหนึ่งของค่าปกติ

6.2.6 ผู้ป่วยหรือผู้ปกครองปฏิเสธการปลูกถ่ายไขกระดูก เมื่อสามารถหา donor ได้แล้ว

6.3 ให้มีคณะกรรมการที่หน่วยงานสิทธิประโยชน์แต่งตั้ง (Clinical Review Committee) พิจารณาเป็นรายบุคคลในกรณีอื่นๆ

ตารางที่ 1 เกณฑ์บ่งชี้การรักษาและดัชนีวัดผลการรักษา Gaucher's disease type 1 ด้วยยา imiglucerase

อวัยวะ/ระบบร่างกาย (Domain)	เกณฑ์บ่งชี้การรักษา (Indication for therapy)	Therapeutic goals
ระบบโลหิต	1. เลือดจาง Hb น้อยกว่า 85% ของ lower limit ของค่าปกติ	ผู้ชาย ตั้งแต่ 12 g/dL ผู้หญิง ตั้งแต่ 11 g/dL; เด็ก ตั้งแต่ 10 g/dL
	2. เกล็ดเลือดต่ำกว่า 50,000 /mm <sup>3</sup> โดยไม่มีสาเหตุอื่นที่สามารถแก้ไขได้ <u>หรือ</u> มีspontaneous bleeding	ปริมาณเกล็ดเลือดเพิ่มขึ้นจนถึงระดับที่ไม่เกิดเลือดออกเอง
		ปริมาณเกล็ดเลือดเป็นปกติในผู้ป่วยที่ตัดม้ามแล้ว
ตับและม้าม	3. แสดงอาการรุนแรงที่เกิดจาก splenic infarct	ม้ามมีขนาดยุบลงอย่างน้อย 50%
		ไม่มีอาการจากม้ามขาดเลือดอีก
	4. Huge splenomegaly ขอบล่างของม้ามลงมาถึงขอบบนของ iliac crest <u>หรือ</u> ขอบด้านในข้าม midline ซึ่งวัดขนาดโดยการตรวจร่างกาย	ม้ามมีขนาดยุบลง 50% เทียบกับก่อนได้รับการรักษาหรือ ม้ามมีขนาดยุบลงและใหญ่ไม่เกิน 8 เท่า ของคนปกติ ซึ่งตรวจหรือวัดโดยวิธี ultrasonography หรือ MRI
	ตับมีขนาดยุบลง 30% เทียบกับก่อนได้รับการรักษาหรือ ตับมีขนาดยุบลงและใหญ่ไม่เกิน 1.25 เท่า ของคนปกติ ซึ่งตรวจหรือวัดโดยวิธี ultrasonography หรือ MRI	
กระดูก	5. อาการวิกฤติฉับพลัน (acute bone crisis) โดยปวดกระดูกรุนแรงร่วมกับมีไข้และเม็ดเลือดขาวเพิ่มสูงขึ้น โดยเฉพาะเชื้อจากเลือดไม่ขึ้น <u>หรือ</u> มี avascular necrosis <u>หรือ</u> กระดูกหักเอง	ไม่มีอาการวิกฤติฉับพลันเกิดขึ้นอีก
		อาการปวดลดลง
		เอกซเรย์หรือ MRI กระดูกมีการเปลี่ยนแปลงดีขึ้น (either MRI, QCSI2, or BMD)
		ไม่มีกระดูกหักเองเพิ่มใหม่อีก
		เพื่อให้ผลรักษาด้วยการผ่าตัดโรคทางกระดูกดีขึ้น
ปอด	6. มีอาการทางปอดที่รุนแรง เช่น ความอึดตัวของออกซิเจนในเลือดต่ำผิดปกติ	ความดันเลือดในปอดสูงมีการเปลี่ยนแปลงดีขึ้น
		ความอึดตัวของออกซิเจนในเลือดไม่ต่ำ



อวัยวะ/ระบบ ร่างกาย (Domain)	เกณฑ์บ่งชี้การรักษา (Indication for therapy)	Therapeutic goals
ปอด (ต่อ)	(SpO <sub>2</sub> less than 95%, room air) ความดันเลือดในปอดสูง (pulmonary hypertension) <u>หรือ</u> มีภาวะแทรกซ้อน hepatopulmonary syndrome	ภาวะ hepatopulmonary syndrome กลับมาดีขึ้นหรือหายไป
การเจริญเติบโต	7. การเจริญเติบโตของร่างกายช้ามาก คือ มีน้ำหนัก หรือ ส่วนสูงต่ำกว่า 3 <sup>rd</sup> percentile เมื่อเทียบกับอายุ	น้ำหนักส่วนสูงค่อย ๆ กลับมาดีขึ้นเข้าสู่เกณฑ์ปกติ

หมายเหตุ ปรับปรุงจาก *Modified from Ontario Guidelines for Treatment of Gaucher Disease by Enzyme Replacement with Imiglucerase or Velaglucerase or Substrate Reduction Therapy with Miglustat (Version 9; August 2011) (which is based on Responses are based on those shown for ERT as presented by Pastores et al. Therapeutic Goals in the treatment of Gaucher Disease, Seminars in Hematology, 2004)*



## แนวทางกำกับการใช้ยา Bevacizumab ในข้อบ่งใช้

1. โรคจุดภาพชัดจอตาเสื่อมเหตุสูงวัยแบบเปียกที่มีเส้นเลือดงอกใหม่ได้รอยบุมจอตา (Wet form of subfoveal, juxtafoveal choroidal neovascularization (CNV) due-to aged related macular degeneration)
2. โรคศูนย์กลางจอตาบวมจากเบาหวาน (Diabetic Macular Edema: DME)
3. โรคหลอดเลือดดำที่จอตาอุดตันที่มีศูนย์กลางจอตาบวม (Retinal Vein Occlusion with Macular Edema)

### 1. ระบบการอนุมัติการใช้ยา

1.1 ขออนุมัติการใช้ยา bevacizumab จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ก่อนการรักษา (pre-authorization) โดยมีการลงทะเบียนสถานพยาบาลและแพทย์ก่อนทำการรักษากับหน่วยงานสิทธิประโยชน์

1.2 ลงทะเบียนผู้ป่วยก่อนทำการรักษาเพื่อขออนุมัติการใช้ยาครั้งแรก และขออนุมัติการใช้ยาต่อเนื่องโดยแพทย์ผู้ทำการรักษาทำการกรอกแบบประเมินผลหลังการให้ยาครบทุก 3 เดือน <sup>††</sup>

1.3 ลงทะเบียนผู้ป่วยก่อนทำการรักษา และขออนุมัติการใช้ยาต่อเนื่อง โดยแพทย์ผู้ทำการรักษาทำการกรอกแบบประเมินผลการรักษาก่อนการให้ยาครั้งที่ 4, 7 และ 10 สำหรับโรค AMD และครั้งที่ 4 สำหรับ โรค DME หรือ RVO

### 2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

สถานพยาบาลที่มีการใช้ยาต้องเป็นสถานพยาบาลที่มีความพร้อมในการวินิจฉัยและรักษาโรค โดยมีเครื่องมืออุปกรณ์ที่ต้องใช้ในการรักษา/วินิจฉัยโรค เช่น Fundus fluorescein angiography (FFA), Optical Coherence Tomography (OCT) เป็นต้น รวมทั้งมีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 และมีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นที่พร้อมจะร่วมดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจจะเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

### 3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรืออนุมัติบัตรจากแพทยสภาในสาขาจักษุวิทยา และเป็นผู้เชี่ยวชาญในด้านโรคจอตาและน้ำวุ้นตา (ตามที่ราชวิทยาลัยจักษุแพทย์แห่งประเทศไทยรับรอง) ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลตามข้อ 2

### 4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา

อนุมัติการใช้ยา bevacizumab ในโรคจุดภาพชัดจอตาเสื่อมเหตุสูงวัยแบบเปียกที่มีเส้นเลือดงอกใหม่ได้รอยบุมจอตา โรคศูนย์กลางจอตาบวมจากเบาหวาน และโรคหลอดเลือดดำที่จอตาอุดตันที่มีศูนย์กลางจอตาบวม โดยมีเกณฑ์ดังนี้

- 4.1 ต้องไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)<sup>†</sup>

---

<sup>†</sup> ผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) หมายถึง ผู้ป่วยโรคทางกายซึ่งไม่สามารถรักษาได้ (incurable) และไม่สามารถช่วยให้ชีวิตยืนยาวขึ้น (irreversible) ซึ่งในความเห็นของแพทย์ผู้รักษา ผู้ป่วยจะเสียชีวิตในระยะเวลาอันสั้น  
หมายเหตุ ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวดและความทุกข์ทรมาน เป็นสำคัญ

- 4.2 ผู้ป่วยได้รับการตรวจวินิจฉัยจากอาการทางคลินิกว่าเป็นโรคจุดภาพชัดจอตาเสื่อมเหตุสูงวัยแบบเปียกที่มีเส้นเลือดงอกใหม่ได้รอยบุ่มจอตา หรือ โรคศูนย์กลางจอตาบวมจากเบาหวาน หรือ โรคหลอดเลือดดำที่จอตาอุดตันที่มีศูนย์กลางจอตาบวม โดยอาจยืนยันด้วยเครื่อง OCT หรือ FFA ตามความเหมาะสม และต้องมีผลการถ่ายภาพจอประสาทตามาแสดง
- 4.3 มีระดับความสามารถในการมองเห็น (visual acuity) ในช่วง 20/40-20/400
- 4.4 มีการกรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ (2) ที่ขออนุมัติใช้ยากับผู้ป่วยตามที่ระบุไว้ในข้อ 1<sup>††</sup>

## 5. ขนาดยาที่แนะนำ

ขนาดยา bevacizumab ที่แนะนำ คือ 1.25 มิลลิกรัม โดยเริ่มต้นด้วยการฉีดเข้าวุ้นตาเดือนละ 1 ครั้ง ติดต่อกันเป็นเวลา 3 เดือน หากตอบสนองต่อการรักษาไม่เต็มที่ ให้ฉีดยาต่อได้เดือนละ 1 ครั้ง ครั้งละ 1.25 มิลลิกรัม ตามดุลยพินิจของแพทย์

หมายเหตุ ยา bevacizumab 1 ขวด (ขนาด 100 มิลลิกรัม) ให้แบ่งใช้ไม่น้อยกว่า 30 ครั้ง (ครั้งละ 1.25 มิลลิกรัม)

## 6 การประเมินระหว่างการรักษา

### 6.1 การประเมินด้านประสิทธิผลของการรักษา

ให้ประเมินผู้ป่วยก่อนได้รับยาตั้งแต่ครั้งที่ 4 เป็นต้นไป ดังนี้

- 6.1.1 ระดับความสามารถในการมองเห็น (visual acuity)
- 6.1.2 การบวมของจอประสาทตา

### 6.2 การประเมินด้านความปลอดภัย

- 6.2.1 ภาวะการติดเชื้อภายในลูกตา (endophthalmitis)
- 6.2.2 เลือดออกในน้ำวุ้นลูกตา (vitreous hemorrhage)
- 6.2.3 ต้อกระจก (cataract)
- 6.2.4 จอประสาทตาหลุดลอก (retinal detachment)

---

<sup>††</sup> โปรดเก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยา โดยหน่วยงานการกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2)

7. ระยะเวลาในการรักษาและเกณฑ์การหยุดยา

ข้อที่	Age-related Macular Degeneration	Diabetic Macular Edema	Retinal vein occlusion with Macular Edema
7.1	ระยะเวลาในการรักษา		
	ใช้ยาได้สูงสุด 12 ครั้ง ของการรักษา ที่รอยโรคเดิมต่อตา 1 ข้าง ภายในระยะเวลา 12 เดือน	ใช้ยาได้สูงสุด 6 ครั้ง ของการรักษา ที่รอยโรคเดิมต่อตา 1 ข้าง ภายในระยะเวลา 12 เดือน	ใช้ยาได้สูงสุด 6 ครั้ง ของการรักษา ที่รอยโรคเดิมต่อตา 1 ข้าง ภายในระยะเวลา 12 เดือน
7.2	เกณฑ์การหยุดยาโดยพิจารณาจาก		
	7.2.1 ตอบสนองต่อการรักษาอย่างเต็มที่โดยความหนาของจอตาบริเวณจุดภาพชัดเท่าปกติ หรือ ไม่พบการรั่วของสี fluorescein	7.2.1 ตอบสนองต่อการรักษาอย่างเต็มที่โดยระดับการมองเห็น 20/20 และตรวจ OCT พบศูนย์กลางจอตาเป็นปกติ	7.2.1 ตอบสนองต่อการรักษาอย่างเต็มที่โดยระดับการมองเห็น 20/20 และตรวจ OCT พบศูนย์กลางจอตาเป็นปกติ
	7.2.2 ควบคุมโรคได้ คือ การมองเห็นเปลี่ยนแปลงไม่เกินหนึ่งแถว และตรวจ OCT พบความหนาของศูนย์กลางจอตาเปลี่ยนแปลงไม่เกิน 10% โดยประเมินในช่วงการฉีดยาสองครั้งล่าสุด		
	7.2.3 ไม่ตอบสนองต่อการรักษาโดยประเมินในช่วงการฉีดยาสองครั้งล่าสุด พิจารณาจาก 1) ระดับของสายตาแย่ง และ ความหนาของจอตาบริเวณจุดภาพชัดเท่าเดิมหรือมากขึ้น หรือ 2) มีการรั่วของสี fluorescein เท่าเดิมหรือเพิ่มขึ้น		



ภาคผนวก 4  
บัญชียาจากสมุนไพร

กลุ่มที่ 1 ยาแผนไทยหรือยาแผนโบราณ 50 รายการ

1.1 ยารักษาอาการทางระบบไหลเวียนโลหิต (แก้ลม)

(1) ยาหอมทิพย์โอสถ	ยาผง ยาเม็ด ยาผง (รพ.) ยาเม็ด (รพ.)
(2) ยาหอมเทพจิตร	ยาผง ยาเม็ด ยาผง (รพ.) ยาเม็ด (รพ.)
(3) ยาหอมนาวโกฐ	ยาผง ยาเม็ด ยาผง (รพ.) ยาเม็ด (รพ.)
(4) ยาหอมแก้ลมวิงเวียน	ยาผง (รพ.) ยาเม็ด (รพ.)
(5) ยาหอมอินทจักร์	ยาผง ยาเม็ด ยาผง (รพ.) ยาเม็ด (รพ.)

1.2 ยารักษาอาการทางระบบทางเดินอาหาร

1.2.1 กลุ่มยาขับลม บรรเทาอาการท้องอืด ท้องเฟ้อ

(1) ยาธาตุบรรจบ	ยาแคปซูล ยาผง ยาลูกกลอน ยาแคปซูล (รพ.) ยาผง (รพ.) ยาลูกกลอน (รพ.)
(2) ยาธาตุบอเชย	ยาน้ำ (รพ.)
(3) ยาเบญจกูล	ยาแคปซูล ยาผง ยาเม็ด ยาลูกกลอน ยาแคปซูล (รพ.) ยาผง (รพ.) ยาเม็ด (รพ.)
(4) ยาประสะกะเพรา	ยาผง ยาเม็ด ยาแคปซูล (รพ.) ยาผง (รพ.) ยาเม็ด (รพ.)
(5) ยาประสะกานพลู	ยาแคปซูล ยาผง ยาเม็ด ยาผง (รพ.)
(6) ยาประสะเจตพังคี	ยาแคปซูล ยาผง ยาแคปซูล (รพ.) ยาผง (รพ.) ยาเม็ด (รพ.)
(7) ยามันทธาตุ	ยาผง ยาเม็ด ยาแคปซูล (รพ.) ยาผง (รพ.) ยาเม็ด (รพ.)
(8) ยามหาจักรใหญ่	ยาเม็ด ยาแคปซูล (รพ.) ยาผง (รพ.) ยาเม็ด (รพ.)
(9) ยาวิสัมพยาใหญ่	ยาผง
(10) ยาอภัยสาลี	ยาลูกกลอน ยาเม็ด

1.2.2 กลุ่มยาบรรเทาอาการท้องผูก	
(1) ยาถ่ายดีเกลือฝรั่ง	ยาแคปซูล ยาเม็ด
(2) ยารรณีสันตะฆาต	ยาแคปซูล ยามง ยาเม็ด ยาลูกกลอน ยาแคปซูล (รพ.) ยามง (รพ.)
1.2.3 กลุ่มยาบรรเทาอาการท้องเสีย	
(1) ยารธาตุบรรจบ	ยาแคปซูล ยามง ยาลูกกลอน ยาแคปซูล (รพ.) ยามง (รพ.) ยาลูกกลอน (รพ.)
(2) ยาเหลืองปิดสมุทร	ยาเม็ด ยาแคปซูล (รพ.) ยามง (รพ.) ยาเม็ด (รพ.)
1.2.4 กลุ่มยาบรรเทาโรคผิวหนัง	
(1) ยาผสมเพชรสังฆาต	ยาแคปซูล ยาแคปซูล (รพ.)
(2) ยาริตสีดวงมหากาฬ	ยาเม็ด ยาลูกกลอน ยาแคปซูล (รพ.)
1.3 ยารักษาอาการทางสูติศาสตร์รีเวชวิทยา	
(1) ยาประสะไพล	ยาแคปซูล ยามง ยาเม็ด ยาลูกกลอน ยาแคปซูล (รพ.) ยามง (รพ.) ยาลูกกลอน (รพ.)
(2) ยาปลูกไฟธาตุ	ยาแคปซูล (รพ.) ยาลูกกลอน (รพ.)
(3) ยาไฟประลัยกัลป์	ยาแคปซูล ยามง ยาเม็ด ยาแคปซูล (รพ.) ยามง (รพ.) ยาเม็ด (รพ.)
(4) ยาไฟหักกอง	ยามง ยาแคปซูล (รพ.) ยามง (รพ.) ยาเม็ด (รพ.)
(5) ยาเลือดงาม	ยาแคปซูล (รพ.) ยามง (รพ.)
(6) ยาสตรีหลังคลอด	ยาต้ม (รพ.)
1.4 ยาแก้ไข้	
(1) ยาเขียวหอม	ยามง ยาเม็ด (รพ.) ยามง (รพ.)
(2) ยาจันทร์ลีลา	ยาแคปซูล ยามง ยาเม็ด ยาแคปซูล (รพ.) ยามง (รพ.) ยาเม็ด (รพ.)
(3) ยาประสะจันทร์แดง	ยาแคปซูล ยามง ยาเม็ด ยาแคปซูล (รพ.) ยามง (รพ.) ยาเม็ด (รพ.)



- |                      |  |
|----------------------|--|
| (4) ยาประสะเปราะใหญ่ | ยาผง ยาเม็ด  |
| (5) ยามหานิลแห่งทอง  | ยาแคปซูล (รพ.) ยาผง (รพ.) ยาเม็ด (รพ.)<br>ยาเม็ด               |
| (6) ยาห้าราก         | ยาแคปซูล (รพ.) ยาผง (รพ.) ยาเม็ด (รพ.)<br>ยาแคปซูล ยาผง ยาเม็ด |

## 1.5 ยารักษากลุ่มอาการของระบบทางเดินหายใจ

### 1.5.1 ยาบรรเทาอาการไอ

- |                          |   |
|--------------------------|---|
| (1) ยาแก้ไอผสมกานพลู     | ยาลูกกลอน (รพ.)                               |
| (2) ยาแก้ไอผสมมะขามป้อม  | ยาน้ำ (รพ.)                                   |
| (3) ยาแก้ไอผสมมะนาวดอง   | ยาลูกกลอน (รพ.)                               |
| (4) ยาแก้ไอพื้นบ้านอีสาน | ยาน้ำ (รพ.)                                   |
| (5) ยาตรีผลา             | ยาเม็ด ยาลูกกลอน<br>ยาแคปซูล (รพ.) ยาขง (รพ.) |
| (6) ยาประสะมะแว้ง        | ยาเม็ด<br>ยาผง (รพ.) ยาลูกกลอน (รพ.)          |
| (7) ยาอำมฤควาที          | ยาผง ยาลูกกลอน<br>ยาผง (รพ.) ยาลูกกลอน (รพ.)  |

### 1.5.2 ยาบรรเทาอาการหวัด

- |                    |                                |
|--------------------|--------------------------------|
| (1) ยาปราบชมพูทวีป | ยาแคปซูล (รพ.) ยาลูกกลอน (รพ.) |
|--------------------|--------------------------------|

## 1.6 ยาบำรุงโลหิต

- |                  |  |
|------------------|--|
| (1) ยาบำรุงโลหิต | ยาแคปซูล ยาผง ยาเม็ด<br>ยาแคปซูล (รพ.) ยาผง (รพ.) ยาเม็ด (รพ.) |
|------------------|--|

## 1.7 ยารักษากลุ่มอาการทางกล้ามเนื้อและกระดูก

### 1.7.1 ยาสำหรับรับประทาน

- |                         |  |
|-------------------------|--|
| (1) ยา کشยเส้น          | ยาลูกกลอน (รพ.)  |
| (2) ยาแก้ลมอัมพฤกษ์     | ยาผง (รพ.)   |
| (3) ยาธรณีสันตะฆาต      | ยาแคปซูล ยาผง ยาเม็ด ยาลูกกลอน<br>ยาแคปซูล (รพ.) ยาผง (รพ.)      |
| (4) ยาผสมโคคลาน         | ยาขง (รพ.) ยาต้ม (รพ.)   |
| (5) ยาผสมเถาวัลย์เปรียง | ยาลูกกลอน (รพ.)  |
| (6) ยาสหัตถารา          | ยาแคปซูล ยาผง ยาเม็ด ยาลูกกลอน<br>ยาแคปซูล (รพ.) ยาลูกกลอน (รพ.) |

### 1.7.2 ยาสำหรับใช้ภายนอก

- |                  |                                |
|------------------|--------------------------------|
| (1) ยาขี้ผึ้งไหล | ยาขี้ผึ้ง (รพ.)                |
| (2) ยาประคบ      | ยาประคบสมุนไพร (สด/แห้ง) (รพ.) |

### 1.8 ยาบำรุงธาตุ ปรับธาตุ

- |                   |  |
|-------------------|--|
| (1) ยาตรีโกสมรมาศ | ยาชง (รพ.)   |
| (2) ยาตรีพิภัก    | ยาแคปซูล (รพ.)   |
| (3) ยาเบญจกูล     | ยาแคปซูล ยาผง ยาเม็ด ยาลูกกลอน<br>ยาแคปซูล (รพ.) ยาชง (รพ.) ยาเม็ด (รพ.) |
| (4) ยาปลุกไฟธาตุ  | ยาแคปซูล (รพ.) ยาลูกกลอน (รพ.)   |

## กลุ่มที่ 2 ยาพัฒนาจากสมุนไพร 24 รายการ

### 2.1 ยารักษาอาการของระบบทางเดินอาหาร

#### 2.1.1 กลุ่มยาขับลม บรรเทาอาการท้องอืด ท้องเฟ้อ

- |                |   |
|----------------|---|
| (1) ยาขมิ้นชัน | ยาแคปซูล ยาเม็ด<br>ยาแคปซูล (รพ.) ยาเม็ด (รพ.)        |
| (2) ยาขิง      | ยาแคปซูล ยาชง<br>ยาแคปซูล (รพ.) ยาผง (รพ.) ยาชง (รพ.) |

#### 2.1.2 กลุ่มยาบรรเทาอาการท้องผูก

- |                  |   |
|------------------|---|
| (1) ยาชุมเห็ดเทศ | ยาแคปซูล ยาชง<br>ยาแคปซูล (รพ.) ยาชง (รพ.)        |
| (2) ยามะขามแขก   | ยาแคปซูล ยาเม็ด ยาชง<br>ยาแคปซูล (รพ.) ยาชง (รพ.) |

#### 2.1.3 กลุ่มยาบรรเทาอาการท้องเสีย

- |                   |   |
|-------------------|---|
| (1) ยากล้วย       | ยาผง (รพ.)  |
| (2) ยาฟ้าทะลายโจร | ยาแคปซูล ยาเม็ด ยาลูกกลอน<br>ยาแคปซูล (รพ.) ยาลูกกลอน (รพ.) |

#### 2.1.4 กลุ่มยารักษาแผลในกระเพาะอาหาร

- |             |            |
|-------------|------------|
| (1) ยากล้วย | ยาผง (รพ.) |
|-------------|------------|

2.1.5 กลุ่มยาบรรเทาอาการคลื่นไส้ อาเจียน	
(1) ยาชิง	ยาแคปซูล ยาขง ยาแคปซูล (รพ.) ยาผง (รพ.) ยาขง (รพ.)
2.2 ยารักษากลุ่มอาการของระบบทางเดินหายใจ	
(1) ยาฟ้าทะลายโจร	ยาแคปซูล ยาเม็ด ยาลูกกลอน ยาแคปซูล (รพ.) ยาลูกกลอน (รพ.)
2.3 ยารักษากลุ่มอาการทางระบบผิวหนัง	
(1) ยาทิงเจอร์ทองพันชั่ง	ยาทิงเจอร์ (รพ.)
(2) ยาทิงเจอร์พลู	ยาทิงเจอร์ (รพ.)
(3) ยาบัวบก	ยาครีม ยาครีม (รพ.)
(4) ยาเปลือกมังคุด	ยาน้ำใส (รพ.)
(5) ยาพญาอ	ยาครีม ยาโลชั่น สารละลาย (สำหรับป้ายปาก) ยาโลชั่น (รพ.) สารละลาย (สำหรับป้ายปาก) (รพ.) ยาขี้ผึ้ง (รพ.) ยาทิงเจอร์ (รพ.)
(6) ยาวานหางจระเข้	ยาเจล ยาโลชั่นเตรียมสด (รพ.)
(7) ยาเมล็ดน้อยหน่า	ยาครีม
2.4 ยารักษากลุ่มอาการทางกล้ามเนื้อและกระดูก	
2.4.1 ยาสำหรับรับประทาน	
(1) ยาเถาวัลย์เปรียง	ยาแคปซูล (รพ.)
(2) ยาสารสกัดจากเถาวัลย์เปรียง	ยาแคปซูล
2.4.2 ยาสำหรับใช้ภายนอก	
(1) ยาพริก	ยาเจล ยาครีม (รพ.) ยาเจล (รพ.) ยาขี้ผึ้ง (รพ.)
(2) ยาไพล	ยาครีม
(3) ยาน้ำมันไพล	ยาน้ำมัน (รพ.)
2.5 ยารักษากลุ่มอาการทางระบบทางเดินปัสสาวะ	
(1) ยากระเจี๊ยบแดง	ยาขง (รพ.)
(2) ยาหญ้าหนวดแมว	ยาขง ยาขง (รพ.)

## 2.6 ยาแก้ไข้ แก้ร้อนใน

(1) ยาบัวบก	ยาแคปซูล (รพ.) ยาชง (รพ.)
(2) ยามะระชั้นก	ยาแคปซูล ยาชง ยาเม็ด
(3) ยารางจืด	ยาแคปซูล (รพ.) ยาชง (รพ.)
(4) ยาหญ้าปักกิ่ง	ยาแคปซูล (รพ.) ยาชง (รพ.)

## 2.7 ยาถอนพิษเบื่อเมา

(1) ยารางจืด	ยาชง (รพ.)
--------------	------------

## 2.8 ยาลดความอยากบุหรี่

(1) ยาหญ้าดอกขาว	ยาชง (รพ.)
------------------	------------

### หมายเหตุ

1. รายละเอียดของยาแต่ละรายการตามภาคผนวก 5
2. รพ. ในเครื่องหมายวงเล็บ หมายถึง รูปแบบยาจากสมุนไพรที่เป็นเภสัชตำรับโรงพยาบาล

## ภาคผนวก 5

### รายละเอียดรายการยาตามบัญชียาจากสมุนไพร

กลุ่มที่ 1 ยาแผนไทยหรือยาแผนโบราณ 50 รายการ

#### 1.1 ยารักษาอาการทางระบบไหลเวียนโลหิต (แก้ลม)

##### (1) ยาหอมทิพโอสถ ยาผง ยาเม็ด ยาผง (รพ.) ยาเม็ด (รพ.)

สูตรตำรับ	ในผงยา 142 กรัม ประกอบด้วย 1. ดอกพิกุล ดอกบุนนาค ดอกสารภี ดอกมะลิ เกสรบัวหลวง ดอกกระดังงา ดอกจำปา ดอกบัวจงกลนี หัวแห้วไทย กระจับ แก่นฝางเสน แก่นจันทน์แดง แก่นจันทน์ขาว แก่นจันทน์เทศ เนื้อไม้กฤษณา เปลือกชะลูด เปลือกอบเชย เปลือกสมุลแว้ง แก่นสนเทศ เหง้าว่านน้ำ เหง้ากระชาย หัวเปราะหอม ดอกคำไทย รากชะเอมเทศ แก่นสุรามฤต ลำต้นข่าตัน ลูกจันทน์ ดอกจันทน์ หนักสิ่งละ 4 กรัม 2. โกรฐสอ โกรฐเขมา โกรฐหัวบัว โกรฐเชียง โกรฐจุฬาลัมพา โกรฐกระดุก โกรฐก้านพร้าว โกรฐพุงปลา โกรฐชฎามังสี หนักสิ่งละ 2 กรัม 3. เทียนดำ เทียนแดง เทียนขาว เทียนข้าวเปลือก เทียนตาตึกแตน เทียนยาวพาดิ เทียนสัตตบุษย์ เทียนเกล็ดหอย เทียนตากบ หนักสิ่งละ 1 กรัม 4. พิมเสน หนัก 2 กรัม การบูร หนัก 1 กรัม
ข้อบ่งใช้	แก้ลมวิงเวียน
ขนาดและวิธีใช้	ชนิดผง รับประทานครั้งละ 1 – 1.4 กรัม ละลายน้ำกระสายยา เมื่อมีอาการ ทุก 3 - 4 ชั่วโมง ไม่ควรเกินวันละ 3 ครั้ง น้ำกระสายยาที่ใช้ น้ำดอกไม้หรือน้ำสุก ชนิดเม็ด รับประทานครั้งละ 1 – 1.4 กรัม เมื่อมีอาการ ทุก 3 - 4 ชั่วโมง ไม่ควรเกินวันละ 3 ครั้ง
ข้อห้ามใช้	-
ข้อควรระวัง	- ควรระวังการรับประทานร่วมกับยาในกลุ่มสารกันเลือดเป็นลิ่ม (anticoagulant) และยาต้านการจับตัวของเกล็ดเลือด (antiplatelets) - ควรระวังการใช้ยาอย่างต่อเนื่อง โดยเฉพาะอย่างยิ่งในผู้ป่วยที่มีความผิดปกติของตับไต เนื่องจากอาจเกิดการสะสมของการบูรและเกิดพิษได้ - ควรระวังการใช้ยาในผู้ป่วยที่แพ้ละอองเกสรดอกไม้
อาการไม่พึงประสงค์	-
ข้อมูลเพิ่มเติม	-

(2) ยาหอมเทพจิตร ยามง ยาเม็ด-ยามง (รพ.) ยาเม็ด (รพ.)

สูตรตำรับ	ในผงยา 366 กรัม ประกอบด้วย 1. ดอกพิกุล ดอกบุนนาค ดอกสารภี เกสรบัวหลวง ดอกบัวขม ดอกบัวเผื่อน หนักสิ่งละ 4 กรัม ดอกมะลิ หนัก 183 กรัม 2. ผิวมะกรูด ผิวมะขี้หนู ผิวมะนาว ผิวส้มตรังกานูหรือส้มจุก ผิวส้มจีน ผิวส้มโอ ผิวส้มเขียวหวาน หนักสิ่งละ 4 กรัม ผิวส้มซ่า หนัก 28 กรัม 3. โกฐสอ โกฐเขมา โกฐหัวบัว โกฐเชียง โกฐจุฬาลัมพา โกฐกระดุก โกฐก้านพร้าว โกฐพุงปลา โกฐขุขามังสี หนักสิ่งละ 4 กรัม 4. เทียนดำ เทียนแดง เทียนขาว เทียนข้าวเปลือก เทียนตาตักแตน เทียนเขาวพาดิ เทียนสัตตบุษย์ เทียนเกล็ดหอย เทียนตากบ หนักสิ่งละ 4 กรัม 5. ลูกจันทน์ ดอกจันทน์ ลูกกระวาน ดอกกานพลู แก่นจันทน์แดง แก่นจันทน์ขาวหรือ แก่นจันทน์ขมด เนื้อไม้กฤษณา กระลำพัก ขอนดอก เปลือกชะลูด เปลือกอบเชย หัวเปราะหอม รากแฝกหอม หนักสิ่งละ 2 กรัม 6. พิมเสน หนัก 4 กรัม การบูร หนัก 1 กรัม
ข้อบ่งใช้	แก้ลมกองละเอียด ได้แก่ อาการหน้ามืด ตาลาย สวิงสวาย (อาการที่รู้สึกใจหวิวเวียน คลื่นไส้ ตาพร่าจะเป็นลม) ใจสั่น และบำรุงดวงจิตให้ชุ่มชื้น
ขนาดและวิธีใช้	ชนิดผง รับประทานครั้งละ 1 - 1.4 กรัม ละลายน้ำสุก เมื่อมีอาการ ทุก 3 - 4 ชั่วโมง ไม่ควรเกิน วันละ 3 ครั้ง ชนิดเม็ด รับประทานครั้งละ 1 - 1.4 กรัม เมื่อมีอาการ ทุก 3 - 4 ชั่วโมง ไม่ควรเกินวันละ 3 ครั้ง
ข้อห้ามใช้	-
ข้อควรระวัง	- ควรระวังการรับประทานร่วมกับยาในกลุ่มสารกันเลือดเป็นลิ่ม (anticoagulant) และ ยาต้านการจับตัวของเกล็ดเลือด (antiplatelets) - ควรระวังการใช้ยาอย่างต่อเนื่อง โดยเฉพาะอย่างยิ่งในผู้ป่วยที่มีความผิดปกติของตับไต เนื่องจากอาจเกิดการสะสมของการบูรและเกิดพิษได้ - ควรระวังการใช้ยาในผู้ป่วยที่แพ้ละอองเกสรดอกไม้
อาการไม่พึงประสงค์	-
ข้อมูลเพิ่มเติม	-

(3) ยาหอมนวโกฐ ยาผง ยาเม็ด ยาผง (รพ.) ยาเม็ด (รพ.)

สูตรตำรับยา	ในผงยา 212 กรัม ประกอบด้วย 1. โกฐสอ โกฐเขมา โกฐหัวบัว โกฐเชียง โกฐจุฬาลัมพา โกฐกระดุก โกฐก้านพร้าว โกฐพุงปลา โกฐชฎามังสี หนักสิ่งละ 4 กรัม 2. เทียนดำ เทียนแดง เทียนขาว เทียนข้าวเปลือก เทียนตาตึกแตง เทียนเขาวพาณี เทียนสัตตบุษย์ เทียนเกล็ดหอย เทียนตากบ หนักสิ่งละ 4 กรัม 3. เปลือกสมุลแว้ง หนุ้าตีนนก รากแฝกหอม เปลือกชะลูด หัวเปราะหอม กระลำพัก ขอนดอก เนื้อไม้กฤษณา หนักสิ่งละ 4 กรัม 4. เหง้าชิงแห้ง ดอกดีปลี รากเจตมูลเพลิงแดง เกาสะค้ำน รากข้าพลุ หนักสิ่งละ 3 กรัม 5. หัวแห้วหมู ลูกกระวาน ดอกกานพลู ดอกจันทน์ ลูกจันทน์ เปลือกอบเชยฉนวน ลูกผักชีลา แก่นสน หนักสิ่งละ 4 กรัม 6. แก่นสักชี ลูกราชตัด ลูกสารพัดพิษ แก่นจันทน์เทศ แก่นจันทน์แดง ลูกกระดอม เถาบอระเพ็ด หนักสิ่งละ 4 กรัม 7. เกสรบัวหลวง ดอกบุนนาค ดอกพิกุล ดอกสารภี ดอกมะลิ หนักสิ่งละ 4 กรัม 8. เนื้อลูกมะขามป้อม เนื้อลูกสมอพิเภก รากชะเอมเทศ หนักสิ่งละ 4 กรัม 9. พิมเสน หนัก 1 กรัม
ข้อบ่งใช้	1. แก่ลมวิงเวียน คลื่นเหียน อาเจียน (ลมจุกแน่นในอก) ในผู้สูงอายุ 2. แก่ลมปลายไข้ (หลังจากฟื้นไข้แล้วยังมีอาการ เช่น คลื่นเหียน วิงเวียน เบื่ออาหาร ท้องอืด และอ่อนเพลีย)
ขนาดและวิธีใช้	ชนิดผง รับประทานครั้งละ 1 - 2 กรัม ละลายน้ำกระสาย เมื่อมีอาการ ทุก 3 - 4 ชั่วโมง ไม่ควรเกินวันละ 3 ครั้ง น้ำกระสายยาที่ใช้ <ul style="list-style-type: none"><li>● กรณีแก่ลมวิงเวียน คลื่นเหียน อาเจียน (ลมจุกแน่นในอก) ในผู้สูงอายุ ใช้น้ำลูกผักชี (15 กรัม) หรือเทียนดำ (15 กรัม) ต้มเป็นน้ำกระสายยา</li><li>● กรณีแก่ลมปลายไข้ (หลังจากฟื้นไข้แล้วยังมีอาการ เช่น คลื่นเหียน วิงเวียน เบื่ออาหาร ท้องอืด อ่อนเพลีย) ใช้ก้านสะเดา (33 ก้าน หรือ 15 กรัม) ลูกกระดอม (7 ลูก หรือ 15 กรัม) และเถาบอระเพ็ด (7 องคุลี หรือ 15 กรัม) ต้มเป็นน้ำกระสายยา</li><li>● ถ้าหาน้ำกระสายยาไม่ได้ ให้ใช้น้ำสุกแทน</li></ul>
ข้อห้ามใช้	ชนิดเม็ด รับประทานครั้งละ 1 - 2 กรัม ทุก 3 - 4 ชั่วโมง เมื่อมีอาการ ไม่ควรเกินวันละ 3 ครั้ง ห้ามใช้ในหญิงตั้งครรภ์ และผู้มีไข้
ข้อควรระวัง	- ควรระวังการรับประทานร่วมกับยาในกลุ่มสารกันเลือดเป็นลิ่ม (anticoagulant) และยาต้านการจับตัวของเกล็ดเลือด (antiplatelets) - ควรระวังการใช้ยาในผู้ป่วยที่แพ้ละอองเกสรดอกไม้
อาการไม่พึงประสงค์	-
ข้อมูลเพิ่มเติม	ในสูตรตำรับได้ตัดใคร่เครือออก เนื่องจากมีข้อมูลงานวิจัยบ่งชี้ว่าใคร่เครือที่ใช้และมีการจำหน่ายในท้องตลาด เป็นพืชในสกุล <i>Aristolochia</i> ซึ่งพืชในสกุล <i>Aristolochia</i> มีรายงานพบว่าก่อให้เกิดความเป็นพิษต่อไต (nephrotoxicity) และเมื่อปี ค.ศ. 2002 องค์การอนามัยโลกได้ประกาศให้พืชสกุล <i>Aristolochia</i> เป็นสารก่อมะเร็งในมนุษย์

(4) ยาหอมแก้ลมวิงเวียน ยาผง (รพ.) ยาเม็ด (รพ.)

สูตรตำรับ	ในผงยา 225 กรัมประกอบด้วย 1. รากชะเอมเทศ หนัก 32 กรัม แก่นจันทน์เทศ หนัก 24 กรัม 2. ดอกกานพลู โกรฐเชียง โกรฐหัวบัว รากแฝกหอม เกสรบัวหลวง หนักสิ่งละ 12 กรัม 3. เปลือกสมุลแว้ง หนัก 10 กรัม เปลือกอบเชยญวน เปลือกอบเชยเทศ เนื้อไม้กฤษณา กระลำพัก โกรฐจุฬาลัมพา โกรฐพุงปลา เปลือกชะลูด หนักสิ่งละ 8 กรัม 4. พิมเสน ขอนดอก ดอกบุนนาค ดอกพิกุล ดอกสารภี หนักสิ่งละ 6 กรัม 5. เถามวกแดง 5 กรัม น้ำประสานทองสะอาด แก่นจันทน์แดง หนักสิ่งละ 4 กรัม
ข้อบ่งใช้	แก้ลมวิงเวียน อ่อนเพลีย นอนไม่หลับ
ขนาดและวิธีใช้	รับประทานครั้งละ 600 มิลลิกรัม – 1 กรัม ละลายน้ำสุก เมื่อมีอาการ ทุก 3 – 4 ชั่วโมง ไม่ควรเกินวันละ 3 ครั้ง
ข้อห้ามใช้	-
ข้อควรระวัง	- ควรระวังการรับประทานร่วมกับยาในกลุ่มสารกันเลือดเป็นลิ่ม (anticoagulant) และ ยาต้านการจับตัวของเกล็ดเลือด (antiplatelets) - ควรระวังการใช้กับผู้ป่วยที่มีประวัติแพ้เกสรดอกไม้
อาการไม่พึงประสงค์	-
ข้อมูลเพิ่มเติม	-

(5) ยาหอมอินทจักร์ ยาผง ยาเม็ด ยาผง (รพ.) ยาเม็ด (รพ.)

สูตรตำรับ	ในผงยา 98 กรัม ประกอบด้วย เถาสะค้าน รากข้าวพุลู เหง้าชิง ดอกตีปสี่ รากเจตมูลเพลิงแดง ลูกผักชีลา โกรฐสอ โกรฐเขมา โกรฐก้านพร้าว โกรฐพุงปลา โกรฐจุฬาลัมพา โกรฐเชียง โกรฐกั๊กกรา โกรฐน้ำเต้า โกรฐกระดูก เทียนดำ เทียนขาว เทียนแดง เทียนข้าวเปลือก เทียนเขาวพาลี แก่นจันทน์แดง แก่นจันทน์เทศ เถามวกแดง เถามวกขาว รากย่านาง เปลือกชะลูด เปลือกอบเชย เปลือกสมุลแว้ง เนื้อไม้กฤษณา กระลำพัก เถาบอระเพ็ด ลูกกระดอม กำยาน ขอนดอก ลูกจันทน์ ดอกจันทน์ ลูกกระวาน ดอกกานพลู ลำพันแดง ดอกสารภี ดอกพิกุล ดอกบุนนาค ดอกจำปา ดอกกระดังงา ดอกมะลิ ดอกคำไทย แก่นฝางเสน ดีบัว พิมเสน หนักสิ่งละ 2 กรัม
ข้อบ่งใช้	1. แก้ลมบาดทะจิต 2. แก้กลิ้นเหียนอาเจียน 3. แก้ลมจุกเสียด



ขนาดและวิธีใช้	<p>ชนิดผง</p> <p>รับประทานครั้งละ 1 – 2 กรัม ละลายน้ำกระสายยา ทุก 3 – 4 ชั่วโมง ไม่ควรเกินวันละ 3 ครั้ง</p> <p>น้ำกระสายยาที่ใช้</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• กรณีแก้ลมบาดทะจิต ใช้น้ำดอกมะลิ</li> <li>• กรณีแก้คลื่นเหียนอาเจียน ใช้น้ำลูกผักชี เทียนดำต้ม ถ้าไม่มีใช้น้ำสุก</li> <li>• กรณีแก้ลมจุกเสียด ใช้น้ำขิงต้ม</li> </ul> <p>ชนิดเม็ด</p> <p>รับประทานครั้งละ 1 - 2 กรัม ทุก 3 - 4 ชั่วโมง ไม่ควรเกินวันละ 3 ครั้ง</p>
ข้อห้ามใช้	ห้ามใช้ในหญิงตั้งครรภ์
ข้อควรระวัง	<p>- ควรระวังการรับประทานร่วมกับยาในกลุ่มสารกันเลือดเป็นลิ่ม (anticoagulant) และยาต้านการจับตัวของเกล็ดเลือด (antiplatelets)</p> <p>- ควรระวังการใช้กับผู้ป่วยที่มีประวัติแพ้เกสรดอกไม้</p>
อาการไม่พึงประสงค์	-
ข้อมูลเพิ่มเติม	ในสูตรตำรับได้ตัดโคโรครีเอออก เนื่องจากมีข้อมูลงานวิจัยบ่งชี้ว่าโคโรครีเอที่ใช้และมีการจำหน่ายในท้องตลาด เป็นพืชในสกุล <i>Aristolochia</i> ซึ่งพืชในสกุล <i>Aristolochia</i> มีรายงานพบว่าก่อให้เกิดความเป็นพิษต่อไต (nephrotoxicity) และเมื่อปี ค.ศ. 2002 องค์การอนามัยโลกได้ประกาศให้พืชสกุล <i>Aristolochia</i> เป็นสารก่อมะเร็งในมนุษย์

## 1.2 ยารักษากลุ่มอาการทางระบบทางเดินอาหาร

### 1.2.1 กลุ่มยาขับลม บรรเทาอาการท้องอืด ท้องเฟ้อ

(1) ยารธาตุบรรจบ ยาแคปซูล ยาม่วง ยาลูกกลอน ยาแคปซูล (รพ.) ยาม่วง (รพ.) ยาลูกกลอน (รพ.)

สูตรตำรับ	<p>ในผงยา 104 กรัม ประกอบด้วย</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. เนือลูกสมอไทยหนัก 16 กรัม</li> <li>2. โกรฐก้านพร้าวหนัก 8 กรัม</li> <li>3. เหง้าขิง โกรฐเขมา โกรฐพุงปลา โกรฐเขียง โกรฐสอ เทียนดำ เทียนขาว เทียนสัตตบุษย์ เทียนเขาวพานี เทียนแดง ลูกจันทน์ ดอกจันทน์ ดอกกานพลู เปลือกสมุลแว้ง ลูกกระวาน ลูกผักชีลา ใบพิมเสนต้น ดอกติป्ली หัวเปราะหอม การบูรหนักสิ่งละ 4 กรัม</li> </ol>
ข้อบ่งใช้	บรรเทาอาการท้องอืด ท้องเฟ้อ
ขนาดและวิธีใช้	<p>ชนิดผง</p> <p>ผู้ใหญ่</p> <p>รับประทานครั้งละ 1 กรัม ละลายน้ำกระสายยา วันละ 3 ครั้ง ก่อนอาหาร เมื่อมีอาการ</p>

เด็ก อายุ 6 - 12 ปี

รับประทานครั้งละ 500 มิลลิกรัม ละลายน้ำกระสายยา วันละ 3 ครั้ง ก่อนอาหาร  
เมื่อมีอาการ

น้ำกระสายยาที่ใช้

- กรณีแก้ท้องอืด ท้องเฟ้อ ใช้กระเทียม 3 กลีบ ทุบขงน้ำร้อนหรือใช้ใบกะเพรา ต้มเป็นน้ำกระสายยา
- ถ้าหาน้ำกระสายยาไม่ได้ให้ใช้น้ำสุกแทน

ชนิดแคปซูลและชนิดลูกกลอน

ผู้ใหญ่

รับประทานครั้งละ 1 กรัม วันละ 3 ครั้ง ก่อนอาหาร เมื่อมีอาการ

เด็ก อายุ 6 - 12 ปี

รับประทานครั้งละ 500 มิลลิกรัม วันละ 3 ครั้ง ก่อนอาหาร เมื่อมีอาการ

ข้อห้ามใช้

ห้ามใช้ในหญิงตั้งครรภ์ และผู้ที่มิใช่

ข้อควรระวัง

- ควรระวังการรับประทานร่วมกับยาในกลุ่มสารกันเลือดเป็นลิ่ม (anticoagulant) และยาต้านการจับตัวของเกล็ดเลือด (antiplatelets)
- ควรระวังการใช้ยาอย่างต่อเนื่อง โดยเฉพาะอย่างยิ่งในผู้ป่วยที่มีความผิดปกติของตับไต เนื่องจากอาจเกิดการสะสมของการบูรและเกิดพิษได้

อาการไม่พึงประสงค์

-

ข้อมูลเพิ่มเติม

ในสูตรตำรับได้ตัดไคร์ครี้ออก เนื่องจากมีข้อมูลงานวิจัยบ่งชี้ว่าไคร์ครี้อที่ใช้และมีการจำหน่ายในท้องตลาด เป็นพืชในสกุล *Aristolochia* ซึ่งพืชในสกุล *Aristolochia* มีรายงานพบว่าก่อให้เกิดความเป็นพิษต่อไต (nephrotoxicity) และเมื่อปี ค.ศ. 2002 องค์การอนามัยโลกได้ประกาศให้พืชสกุล *Aristolochia* เป็นสารก่อมะเร็งในมนุษย์

(2) ยาธาตุนอบเซย ยาน้ำ (รพ.)

สูตรตำรับ

ในยาน้ำ 100 มิลลิลิตร ประกอบด้วย

1. เปลือกอบเซยเทศ เปลือกสมุลแว้ง ลูกกระวาน ดอกกานพลู รากชะเอมเทศ หนักสิ่งละ 800 มิลลิกรัม
2. เกล็ดสระระแห่ การบูร หนักสิ่งละ 50 มิลลิกรัม

ข้อบ่งใช้

ขับลม บรรเทาอาการท้องอืด ท้องเฟ้อ

ขนาดและวิธีใช้

รับประทานครั้งละ 15 - 30 มิลลิลิตร วันละ 3 ครั้ง หลังอาหาร

ข้อห้ามใช้

-

ข้อควรระวัง

ควรระวังการใช้ยาอย่างต่อเนื่อง โดยเฉพาะอย่างยิ่งในผู้ป่วยที่มีความผิดปกติของตับไต เนื่องจากอาจเกิดการสะสมของการบูรและเกิดพิษได้

อาการไม่พึงประสงค์

-

ข้อมูลเพิ่มเติม

-

**(3) ยาเบญจกุล ยาแคปซูล ยามง ยาเม็ด ยาลูกกลอน ยาแคปซูล (รพ.) ยาขง (รพ.) ยาเม็ด (รพ.)**

สูตรตำรับ	ในผงยา 100 กรัม ประกอบด้วย ดอกดีปลี รากข้าพลุ เกาสะค่าน รากเจตมูลเพลิงแดง เหง้าชิงแห้ง หนักสิ่งละ 20 กรัม
ข้อบ่งใช้	บรรเทาอาการท้องอืด ท้องเฟ้อ
ขนาดและวิธีใช้	ชนิดขง รับประทานครั้งละ 1.5 – 2 กรัม วันละ 3 ครั้ง หลังอาหาร ชนิดผง รับประทานครั้งละ 800 มิลลิกรัม – 1 กรัม วันละ 3 ครั้ง หลังอาหาร ชนิดแคปซูล ชนิดเม็ด และชนิดลูกกลอน รับประทานครั้งละ 800 มิลลิกรัม – 1 กรัม วันละ 3 ครั้ง หลังอาหาร
ข้อห้ามใช้	ห้ามใช้ในหญิงตั้งครรภ์ ผู้ที่มีไข้ และเด็กเล็ก
ข้อควรระวัง	- ไม่ควรใช้ยานี้ในฤดูร้อน เนื่องจากอาจทำให้ไฟธาตุกำเริบ - ไม่ควรรับประทานติดต่อกันนานเกิน 7 วัน
อาการไม่พึงประสงค์	-
ข้อมูลเพิ่มเติม	-

**(4) ยาประสะกะเพรา ยามง ยาเม็ด ยาแคปซูล (รพ.) ยามง (รพ.) ยาเม็ด (รพ.)**

สูตรตำรับ	ในผงยา 90 กรัม ประกอบด้วย 1. ใบกะเพราแดง หนัก 45 กรัม 2. ผิวมะกรูด หนัก 20 กรัม 3. รากชะเอมเทศ มหาหิงค์ หนักสิ่งละ 8 กรัม 4. พริกไทยล่อน เหง้าชิง ดอกดีปลี หัวกระเทียม หนักสิ่งละ 2 กรัม 5. เกลือสินเธาว์ หนัก 1 กรัม
ข้อบ่งใช้	บรรเทาอาการท้องอืด ท้องเฟ้อ จุกเสียด
ขนาดและวิธีใช้	ชนิดผงและชนิดเม็ด (แบบอัดเปียก) เด็ก อายุ 1 – 3 เดือน รับประทานครั้งละ 100 – 200 มิลลิกรัม อายุ 4 – 6 เดือน รับประทานครั้งละ 200 – 300 มิลลิกรัม อายุ 7 – 12 เดือน รับประทานครั้งละ 400 – 600 มิลลิกรัม โดยนำยาละลายน้ำกระสายยา (ทิ้งไว้ให้ตกตะกอน แล้วใช้หลอดหยดดูดส่วนน้ำใส) รับประทานวันละ 2 ครั้ง เช้าและเย็น เมื่อมีอาการ น้ำกระสายยาที่ใช้ <ul style="list-style-type: none"><li>• กรณีแก้ท้องอืด ท้องเฟ้อ ใช้น้ำสุก หรือน้ำใบกะเพราต้ม</li><li>• กรณีแก้จุกเสียด ใช้โพลเฆาไฟพอสุก ผนกับน้ำสุก</li></ul> ชนิดแคปซูลและชนิดเม็ด เด็ก อายุ 6 - 12 ปี รับประทานครั้งละ 1 กรัม วันละ 2 ครั้ง เช้าและเย็น เมื่อมีอาการ
ข้อห้ามใช้	ห้ามใช้ในหญิงตั้งครรภ์ และผู้ที่มีไข้
ข้อควรระวัง	-
อาการไม่พึงประสงค์	-
ข้อมูลเพิ่มเติม	-

(5) ยาประสะกานพลู ยาแคปซูล ยาผง ยาเม็ด ยาผง (รพ.)

สูตรตำรับ	ในผงยา 250 กรัม ประกอบด้วย 1. ดอกกานพลู หนัก 125 กรัม 2. เปลือกชิก หนัก 10 กรัม เหง้าขมิ้นชัน หนัก 8 กรัม เปลือกเพกา เปลือกขี้ไต้ หนักสิ่งละ 4 กรัม 3. เหง้าชิงแห้ง ดอกดีปลี หนักสิ่งละ 3 กรัม เหง้าไพล รากเจตมูลเพลิงแดง เกาสะค้าน รากข้าวปลู หนักสิ่งละ 2 กรัม พริกไทยล่อน หนักสิ่งละ 1 กรัม เหง้าว่านน้ำ หัวกระชาย การบูร หนักสิ่งละ 4 กรัม 4. รากแฝกหอม หัวเปราะหอม รากกรงเขมา ใบกระวาน ลูกกระวาน ลูกผักชีลา หนักสิ่งละ 4 กรัม เนื้อไม้กฤษณา ลูกจันทน์ หนักสิ่งละ 8 กรัม 5. เทียนดำ เทียนขาว โกฐสอ โกฐกระดูก หนักสิ่งละ 4 กรัม 6. รากข้าวสาร หนัก 8 กรัม รากแจง หนัก 4 กรัม 7. กำมะถันเหลือง หนัก 4 กรัม
ข้อบ่งใช้	บรรเทาอาการปวดท้อง จุกเสียด แน่นท้องจากอาหารไม่ย่อย เนื่องจากธาตุไม่ปกติ
ขนาดและวิธีใช้	ชนิดผง รับประทานครั้งละ 1 กรัม ละลายน้ำกระสายยา วันละ 3 ครั้ง หลังอาหาร เมื่อมีอาการ น้ำกระสายยาที่ใช้ <ul style="list-style-type: none"><li>• ใช้ไพลเผาไฟพอสุกฝนกับน้ำปูนใสเป็นน้ำกระสาย</li><li>• ถ้าหาน้ำกระสายยาไม่ได้ให้ใช้น้ำสุกแทน</li></ul> ชนิดแคปซูลและชนิดเม็ด รับประทานครั้งละ 1 กรัม วันละ 3 ครั้ง หลังอาหาร เมื่อมีอาการ
ข้อห้ามใช้	ห้ามใช้ในหญิงตั้งครรภ์ และผู้ที่มีไข้
ข้อควรระวัง	ควรระวังการใช้ยาอย่างต่อเนื่อง โดยเฉพาะอย่างยิ่งในผู้ป่วยที่มีความผิดปกติของตับ ไต เนื่องจากอาจเกิดการสะสมของการบูรและเกิดพิษได้
อาการไม่พึงประสงค์	-
ข้อมูลเพิ่มเติม	ในสูตรตำรับได้ตัดไคร้เครือออก เนื่องจากมีข้อมูลงานวิจัยบ่งชี้ว่าไคร้เครือที่ใช้และมีการจำหน่ายในท้องตลาด เป็นพืชในสกุล <i>Aristolochia</i> ซึ่งพืชในสกุล <i>Aristolochia</i> มีรายงานพบว่าก่อให้เกิดความเป็นพิษต่อไต (nephrotoxicity) และเมื่อปี ค.ศ. 2002 องค์การอนามัยโลกได้ประกาศให้พืชสกุล <i>Aristolochia</i> เป็นสารก่อมะเร็งในมนุษย์

(6) ยาประสะเจตพังคี ยาแคปซูล ยามง ยาแคปซูล (รพ.) ยามง (รพ.) ยาเม็ด (รพ.)

สูตรตำรับ	ในผงยา 66 กรัม ประกอบด้วย 1. รากเจตพังคี หนัก 33 กรัม 2. เหง้าข่า หนัก 16 กรัม 3. รากระย่อม พริกไทยล่อน เถาบอระเพ็ด หนักสิ่งละ 2 กรัม 4. ดอกจันทน์ ลูกจันทน์ ลูกกระวาน ใบกระวาน ดอกกานพลู รากกรงเขมา เนื้อลูกสมอทะเล รากพญารากขาว เปลือกต้นหว่า กลือสินเธาว์ การบูร หนักสิ่งละ 1 กรัม
ข้อบ่งใช้	แก้กษัยจุกเสียด ขับผายลม
ขนาดและวิธีใช้	ชนิดผง รับประทานครั้งละ 1 กรัม ละลายน้ำสุก วันละ 2 ครั้ง เข้าและเย็น ก่อนอาหาร ชนิดแคปซูลและชนิดเม็ด รับประทานครั้งละ 1 กรัม วันละ 2 ครั้ง เข้าและเย็น ก่อนอาหาร
ข้อห้ามใช้	ห้ามใช้ในหญิงตั้งครรภ์ และผู้มีไข้
ข้อควรระวัง	ควรระวังการใช้ยาอย่างต่อเนื่อง โดยเฉพาะอย่างยิ่งในผู้ป่วยที่มีความผิดปกติของตับ ไต เนื่องจากอาจเกิดการสะสมของการบูรและเกิดพิษได้
อาการไม่พึงประสงค์	-
ข้อมูลเพิ่มเติม	ในสูตรตำรับได้ตัดไคร้เครือออก เนื่องจากมีข้อมูลงานวิจัยบ่งชี้ว่าไคร้เครือที่ใช้และมีการจำหน่ายในท้องตลาด เป็นพืชในสกุล <i>Aristolochia</i> ซึ่งพืชในสกุล <i>Aristolochia</i> มีรายงานพบว่าก่อให้เกิดความเป็นพิษต่อไต (nephrotoxicity) และเมื่อปี ค.ศ. 2002 องค์การอนามัยโลกได้ประกาศให้พืชสกุล <i>Aristolochia</i> เป็นสารก่อมะเร็งในมนุษย์

(7) ยามันทธาตุ ยามง ยาเม็ด ยาแคปซูล (รพ.) ยามง (รพ.) ยาเม็ด (รพ.)

สูตรตำรับ	ในผงยา 93 กรัม ประกอบด้วย 1. เหน้่าซิง ลูกเบญจกานี่ หนักสิ่งละ 9 กรัม 2. โกรธสอ โกรธเขมา โกรธหัวบัว โกรธเซียง โกรธจุฬาลัมพา เทียนดำ เทียนแดง เทียนขาว เทียนข้าวเปลือก เทียนตาตักแตน ลูกผักชีล้อม ลูกผักชีลา หัวกระเทียม เปลือกสมุลแว้ง เปลือกโมกมัน แก่นจันทน์แดง แก่นจันทน์เทศ ดอกกานพลู ดอกดีปลี รากข้าวปลู เกาสะค่าน รากเจตมูลเพลิงแดง พริกไทยล่อน ลูกจันทน์ การบูร หนักสิ่งละ 3 กรัม
ข้อบ่งใช้	บรรเทาอาการท้องอืด ท้องเฟ้อ แก้อาตไม่ปกติ
ขนาดและวิธีใช้	ชนิดผง ผู้ใหญ่ รับประทานครั้งละ 1 กรัม เด็ก อายุ 6 - 12 ปี รับประทานครั้งละ 500 มิลลิกรัม ละลายน้ำสุก วันละ 3 ครั้ง ก่อนอาหาร ชนิดแคปซูลและชนิดเม็ด ผู้ใหญ่ รับประทานครั้งละ 1 กรัม วันละ 3 ครั้ง ก่อนอาหาร เด็ก อายุ 6 - 12 ปี รับประทานครั้งละ 500 มิลลิกรัม วันละ 3 ครั้ง ก่อนอาหาร
ข้อห้ามใช้	- ห้ามใช้ในเด็กอายุต่ำกว่า 1 ขวบ เนื่องจากเป็นยารสร้อน ทำให้ลิ้น ปากแสบร้อนได้ - ห้ามใช้ในหญิงตั้งครรภ์ และผู้มีไข้
ข้อควรระวัง	- ควรระวังการรับประทานร่วมกับยาในกลุ่่มสารกันเลือดเป็นลิม (anticoagulant) และยาต้านการจับตัวของเกล็ดเลือด (antiplatelets) - ควรระวังการใช้ยาอย่างต่อเนื่อง โดยเฉพาะอย่างยิ่งในผู้ป่วยที่มีความผิดปกติของตับไต เนื่องจากอาจเกิดการสะสมของการบูรและเกิดพิษได้
อาการไม่พึงประสงค์	-
ข้อมูลเพิ่มเติม	ในสูตรตำรับได้ตัดไคร้เครือออก เนื่องจากมีข้อมูลงานวิจัยบ่งชี้ว่าไคร้เครือที่ใช้และมีการจำหน่ายในท้องตลาด เป็นพืชในสกุล <i>Aristolochia</i> ซึ่งพืชในสกุล <i>Aristolochia</i> มีรายงานพบว่าก่อให้เกิดความเป็นพิษต่อไต (nephrotoxicity) และเมื่อปี ค.ศ. 2002 องค์การอนามัยโลกได้ประกาศให้พืชสกุล <i>Aristolochia</i> เป็นสารก่อมะเร็งในมนุษย์

(8) ยามหาจักรใหญ่ ยาเม็ด ยาแคปซูล (รพ.) ยาผง (รพ.) ยาเม็ด (รพ.)

สูตรตำรับ	ในผงยา 114 กรัม ประกอบด้วย 1. โบกระพังโหม น้ก 60 กรัม 2. ยาดำสะตุ น้ก 8 กรัม 3. โกฎสูอ โกฎเขมา โกฎพุงปลา โกฎก้านพร้าว โกฎกระดูกเทียนดำ เทียนแดง เทียนขาว เทียนข้าวเปลือก เทียนเขาวพาณี เนื้อลูกสมอไทย เนื้อลูกสมอพิเภก เนื้อลูกมะขามป้อม ลูกจันทน์ ดอกจันทน์ ลูกกระวาน ดอกกานพลู รากชะเอมเทศ เมล็ดโหระพา ลูกผักชีลา สารส้มสะตุ เหน้กขมิ้นอ้อย หัวกระเทียม น้กสิ่งละ 2 กรัม
ข้อบ่งใช้	1. แก่ลมซาง 2. บรรเทาอาการท้องอืด ท้องเฟ้อ
ขนาดและวิธีใช้	1. แก่ลมซาง ชนิดผงและชนิดเม็ด (แบบอัดเป็ยก) เด็ก อายุ 1 – 5 ซวบ รับประทานครั้งละ 500 มิลลิกรัม – 1.5 กรัม ละลายน้ำสุก เพิ่มและลดได้ตามส่วน วันละ 2 ครั้ง ซ้าและเย็น ก่อนอาหาร 2. บรรเทาอาการท้องอืด ท้องเฟ้อ ชนิดผงและชนิดเม็ด (แบบอัดเป็ยก) เด็ก อายุ 1 – 5 ซวบ รับประทานครั้งละ 500 มิลลิกรัม – 1.5 กรัม ละลายน้ำสุก เพิ่มและลดได้ตามส่วน วันละ 2 ครั้ง ซ้าและเย็น ก่อนอาหาร ชนิดเม็ดและชนิดแคปซูล เด็ก อายุ 6 – 12 ปี รับประทานครั้งละ 1.5 กรัม วันละ 2 ครั้ง ซ้าและเย็น ก่อนอาหาร
ข้อห้ามใช้	-
ข้อควรระวัง	- ควรระวังการรับประทานร่วมกับยาในกลุ่มสารกันเลือดเป็นลิม (anticoagulant) และ ยาด้านการจับตัวของเกล็ดเลือด (antiplatelets) - หากรับประทานแล้วมีอาการท้องเสีย ควรหยุดรับประทานยา
อาการไม่พึงประสงค์	-
ข้อมูลเพิ่มเติม	-

(9) ยารักษาพยาธิยาใหญ่ ยามง

สูตรตำรับ	ในผงยา 108 กรัม ประกอบด้วย 1. ดอกดีปลี หนัก 54 กรัม 2. ลูกผักชีลา ลูกจันทน์ ดอกจันทน์ หนักสิ่งละ 8 กรัม 3. ลูกกระวาน ดอกกานพลู โกฐสอ โกฐเขมา โกฐหัวบัว โกฐเชียง โกฐจุฬาลัมพา เปลือกอบเชย เปลือกสมุล้วน เนื้อลูกสมอเทศ เนื้อลูกสมอไทย เหง้าว่านน้ำ เถาบอระเพ็ด เหง้าชิงแห้ง รากพญารากขาว หนักสิ่งละ 2 กรัม
ข้อบ่งใช้	บรรเทาอาการท้องอืด ท้องเฟ้อ จุกเสียด
ขนาดและวิธีใช้	รับประทานครั้งละ 1 กรัม ละลายน้ำสุกหรือผสมน้ำผึ้งปั้นเป็นลูกกลอน ทุก 4 ชั่วโมง
ข้อห้ามใช้	ห้ามใช้ในหญิงตั้งครรภ์ และผู้ที่มีไข้
ข้อควรระวัง	- ควรระวังการรับประทานร่วมกับยาในกลุ่มสารกันเลือดเป็นลิ่ม (anticoagulant) และยาต้านการจับตัวของเกล็ดเลือด (antiplatelets) - ควรระวังการใช้ร่วมกับยา phenytoin, propranolol, theophylline และ rifampicin เนื่องจากตำรับนี้มีดอกดีปลีในปริมาณสูง
อาการไม่พึงประสงค์	-
ข้อมูลเพิ่มเติม	ในสูตรตำรับได้ตัดใคร่ครวญออก เนื่องจากมีข้อมูลงานวิจัยบ่งชี้ว่าใคร่ครวญที่ใช้และมีการจำหน่ายในท้องตลาด เป็นพืชในสกุล <i>Aristolochia</i> ซึ่งพืชในสกุล <i>Aristolochia</i> มีรายงานพบว่าก่อให้เกิดความเป็นพิษต่อไต (nephrotoxicity) และเมื่อปี ค.ศ. 2002 องค์การอนามัยโลกได้ประกาศให้พืชสกุล <i>Aristolochia</i> เป็นสารก่อมะเร็งในมนุษย์

(10) ยาเภสัชชาติ ยาลูกกลอน ยาเม็ด

สูตรตำรับ	ในผงยา 187 กรัม ประกอบด้วย 1. หัสศุณฑเทศ หนัก 24 กรัม พริกไทยอ่อน แก่นจันทน์เทศ หนักสิ่งละ 16 กรัม รากเจตมูลเพลิงแดง หนัก 12 กรัม 2. หัวบุงอ หนัก 15 กรัม เนื้อลูกสมอไทย เนื้อลูกสมอเทศ หนักสิ่งละ 13 กรัม 3. เทียนแดง หนัก 11 กรัม เทียนข้าวเปลือก หนัก 10 กรัม เทียนตาตุ๊กแตน หนัก 9 กรัม เทียนขาว หนัก 8 กรัม 4. โกฐเขมา หนัก 9 กรัม โกฐสอ หนัก 8 กรัม 5. เหง้าว่านน้ำ หนัก 7 กรัม ดอกกานพลู หนัก 4 กรัม ลูกกระวาน หนัก 3 กรัม ดอกจันทน์ หนัก 2 กรัม ลูกจันทน์ หนัก 1 กรัม 6. ลูกพิลังกาสา หนัก 6 กรัม
ข้อบ่งใช้	บำบัดโรคลม บรรเทาอาการจุกเสียดแน่น
ขนาดและวิธีใช้	รับประทานครั้งละ 1.5 – 2 กรัม วันละ 2 ครั้ง เช้าและเย็น ก่อนอาหาร
ข้อห้ามใช้	ห้ามใช้ในหญิงตั้งครรภ์ และผู้ที่มีไข้
ข้อควรระวัง	ควรระวังในการรับประทานร่วมกับยาในกลุ่มสารกันเลือดเป็นลิ่ม (anticoagulant) และยาต้านการจับตัวของเกล็ดเลือด (antiplatelets)
อาการไม่พึงประสงค์	-
ข้อมูลเพิ่มเติม	-



## 1.2.2 กลุ่มยาบรรเทาอาการท้องผูก

### (1) ยาถ่ายติเกลีอฝรั่ง ยาแคปซูล ยาเม็ด

สูตรตำรับ	ในผงยา 117 กรัม ประกอบด้วย <ol style="list-style-type: none"><li>1. ติเกลีอฝรั่ง หนัก 60 กรัม ยาตำสะตุ หนัก 12 กรัม</li><li>2. โบมะกา โบมะขาม ใบส้มป่อย เนื้อในฝักคูน รากชี่กาแดง รากชี่กาขาว รากตองแตก ฝักส้มป่อย เนื้อลูกสมอไทย เนื้อลูกสมอติงู เถาวัลย์เปรียง หนักสิ่งละ 3 กรัม ชี่เหล็กทั้ง 5 หนัก 3 กรัม</li><li>3. หัวหอม หนัก 3 กรัม</li><li>4. หญ้าไทร ใบไผ่ป่า หนักสิ่งละ 3 กรัม</li></ol>
ข้อบ่งใช้	ใช้บรรเทาอาการท้องผูกเฉพาะในรายที่ท้องผูกมากหรือในรายที่มีอาการท้องผูกเรื้อรัง และใช้ยาอื่นแล้วไม่ได้ผล
ขนาดและวิธีใช้	ชนิดแคปซูลและชนิดเม็ด ครั้งแรก รับประทาน 1 กรัม วันละ 1 ครั้ง ก่อนนอน ถ้าไม่ถ่าย วันต่อไป รับประทานเพิ่มเป็น 1.5 กรัม แต่ไม่เกิน 2.5 กรัม ต่อวัน (ตามธาตุหนักธาตุเบา)
ข้อห้ามใช้	- ห้ามใช้ในหญิงตั้งครรภ์ และเด็ก - ห้ามใช้ในภาวะทางเดินอาหารอุดตัน (gastrointestinal obstruction/ileus) - ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่มีภาวะผิดปกติเฉียบพลันที่ทางเดินอาหาร (acute gastro-intestinal conditions) เช่น คลื่นไส้ อาเจียน
ข้อควรระวัง	- เนื่องจากเป็นยาถ่ายอย่างแรง ไม่ควรใช้ยานี้ในผู้ป่วยอ่อนเพลียมากหรือมีภาวะขาดน้ำ - เมื่อถ่ายแล้ว ให้เว้นอย่างน้อย 2 วัน แล้วจึงใช้ยานี้อีกครั้ง - ควรระวังการใช้ยาในผู้สูงอายุ และผู้ป่วยที่มีความผิดปกติของไตหรือตับ (renal/hepatic impairment) เนื่องจากยามีส่วนประกอบของแมกนีเซียม
อาการไม่พึงประสงค์	ปวดเสียดท้อง
ข้อมูลเพิ่มเติม	-

(2) ยารักษาเส้นประสาท ยาแคปซูล ยาผง ยาเม็ด ยาลูกกลอน ยาแคปซูล (รพ.) ยาผง (รพ.)

สูตรตำรับ	ในผงยา 160 กรัม ประกอบด้วย 1. พริกไทยล่อน น้ก 96 กรัม 2. ยาดำสะตุ น้ก 20 กรัม 3. เนื้อลูกสมอไทย มหาหิงค์ การบูร น้กสิ่งละ 6 กรัม 4. รงทอง (ประสะ) น้ก 4 กรัม 5. ผักแพวแดง (ทั้งต้น) เนื้อลูกมะขามป้อม น้กสิ่งละ 2 กรัม 6. ลูกจันทน์ ดอกจันทน์ ลูกกระวาน ดอกกานพลู เทียนดำ เทียนขาว หัวดองดึง หัวบุก หัวกลอย หัวกระดาดขาว หัวกระดาดแดง ลูกเร่ว เหง้าชิง รากชะเอมเทศ รากเจตมูลเพลิงแดง โกฐกระดุก โกฐเขมา โกฐน้ำเต้า น้กสิ่งละ 1 กรัม
ข้อบ่งใช้	แก้เถาตาน ท้องผูก
ขนาดและวิธีใช้	ชนิดผง รับประทานครั้งละ 500 มิลลิกรัม - 1 กรัม ละลายน้ำสุกหรือผสมน้ำผึ้ง ปั้นเป็นลูกกลอน วันละ 1 ครั้ง ก่อนอาหารเช้าหรือก่อนนอน ชนิดแคปซูล ชนิดเม็ด และชนิดลูกกลอน รับประทานครั้งละ 500 มิลลิกรัม - 1 กรัม วันละ 1 ครั้ง ก่อนอาหารเช้าหรือก่อนนอน
ข้อห้ามใช้	ห้ามใช้ในหญิงตั้งครรภ์ ผู้ที่มีไข้ และเด็ก
ข้อควรระวัง	- ควรระวังการรับประทานร่วมกับยาในกลุ่มสารกันเลือดเป็นลิ่ม (anticoagulant) และยาต้านการจับตัวของเกล็ดเลือด (antiplatelets) - ควรระวังการใช้ยาอย่างต่อเนื่อง โดยเฉพาะอย่างยิ่งในผู้ป่วยที่มีความผิดปกติของตับไต เนื่องจากอาจเกิดการสะสมของการบูรและเกิดพิษได้ - ควรระวังการใช้ร่วมกับยา phenytoin, propranolol, theophylline และ rifampicin เนื่องจากตำรับนี้มีพริกไทยในปริมาณสูง - ควรระวังการใช้ในผู้สูงอายุ
อาการไม่พึงประสงค์	-
ข้อมูลเพิ่มเติม	-

### 1.2.3 กลุ่มยาบรรเทาอาการท้องเสีย

#### (1) ยาธาตุนบรรจบ ยาแคปซูล ยาม่วง ยาลูกกลอน ยาแคปซูล (รพ.) ยาม่วง (รพ.) ยาลูกกลอน (รพ.)

สูตรตำรับ	ในผงยา 104 กรัม ประกอบด้วย 1. เนื้อลูกสมอไทยหนัก 16 กรัม 2. โกรฐก้านพร้าวหนัก 8 กรัม 3. เหง้าชิง โกรฐเขมา โกรฐพุงปลา โกรฐเชียง โกรฐสอ เทียนดำ เทียนขาว เทียนสัตตบุษย์ เทียนยาวพาณี เทียนแดง ลูกจันทน์ ดอกจันทน์ ดอกกานพลู เปลือกสมุลแห้ง ลูกกระวาน ลูกผักชีลา ใบพิมเสนต้น ดอกดีปลี หัวเปราะหอม การบูร หนักสิ่งละ 4 กรัม
ข้อบ่งใช้	บรรเทาอาการอุจจาระธาตุพิการ ท้องเสียชนิดที่ไม่เกิดจากการติดเชื้อ เช่น อุจจาระไม่เป็นมูกหรือมีเลือดปน ท้องเสียชนิดที่ไม่มีไข้ เป็นต้น
ขนาดและวิธีใช้	ชนิดผง ผู้ใหญ่ รับประทานครั้งละ 1 กรัม ละลายน้ำกระสายยา วันละ 3 ครั้ง ก่อนอาหาร เมื่อมีอาการ เด็ก อายุ 6 - 12 ปี รับประทานครั้งละ 500 มิลลิกรัม ละลายน้ำกระสายยา วันละ 3 ครั้ง ก่อนอาหาร เมื่อมีอาการ น้ำกระสายยาที่ใช้ <ul style="list-style-type: none"><li>• กรณีบรรเทาอาการอุจจาระธาตุพิการ ท้องเสียชนิดที่ไม่เกิดจากการติดเชื้อ ใช้เปลือกแคหรือเปลือกสะเดา หรือเปลือกลูกทับทิมต้ม แทรกกับน้ำปูนใสเป็นน้ำกระสายยา</li><li>• ถ้าหาน้ำกระสายยาไม่ได้ให้ใช้น้ำสุกแทน</li></ul> ชนิดแคปซูลและชนิดลูกกลอน ผู้ใหญ่ รับประทานครั้งละ 1 กรัม วันละ 3 ครั้ง ก่อนอาหาร เมื่อมีอาการ เด็ก อายุ 6 - 12 ปี รับประทานครั้งละ 500 มิลลิกรัม วันละ 3 ครั้ง ก่อนอาหาร เมื่อมีอาการ
ข้อห้ามใช้	ห้ามใช้ในหญิงตั้งครรภ์ และผู้มีไข้
ข้อควรระวัง	- ควรระวังการรับประทานร่วมกับยาในกลุ่มสารกันเลือดเป็นลิ่ม (anticoagulant) และยาต้านการจับตัวของเกล็ดเลือด (antiplatelets) - ควรระวังการใช้ยาอย่างต่อเนื่อง โดยเฉพาะอย่างยิ่งในผู้ป่วยที่มีความผิดปกติของตับไต เนื่องจากอาจเกิดการสะสมของการบูรและเกิดพิษได้ - ในกรณีท้องเสียชนิดที่ไม่เกิดจากการติดเชื้อ ใช้ไม่เกิน 1 วัน หากอาการไม่ดีขึ้น ควรปรึกษาแพทย์
อาการไม่พึงประสงค์	-
ข้อมูลเพิ่มเติม	-

(2) ยาเหลืองปิดสมุทร ยาเม็ด ยาแคปซูล (รพ.) ยาผง (รพ.) ยาเม็ด (รพ.)

สูตรตำรับ	ในผงยา 90 กรัม ประกอบด้วย 1. เหน่าขมิ้นชัน หนัก 30 กรัม 2. ชันย้อย ครั้ง สีเสียดเทศ เปลือกสีเสียดไทย ใบเทียน ใบทับทิม หัวแห้วหมู เหน่าขมิ้นอ้อย เปลือกเพกา รากกล้วยดิบ หัวกระเทียมคั่ว ดอกดีปลี หนักสิ่งละ 5 กรัม
ข้อบ่งใช้	บรรเทาอาการท้องเสียชนิดที่ไม่เกิดจากการติดเชื้อ เช่น อุจจาระไม่เป็นมูกหรือ มีเลือดปน ท้องเสียชนิดที่ไม่มีไข้ เป็นต้น
ขนาดและวิธีใช้	ชนิดผงและชนิดเม็ด (แบบอัดเปียก) ผู้ใหญ่ รับประทานครั้งละ 1 กรัม ละลายน้ำกระสายยา ทุก 3 – 5 ชั่วโมง เมื่อมีอาการ เด็ก อายุ 3 – 5 เดือน รับประทานครั้งละ 200 มิลลิกรัม อายุ 6 – 12 เดือน รับประทานครั้งละ 300 – 400 มิลลิกรัม อายุ 1 – 5 ขวบ รับประทานครั้งละ 500 – 700 มิลลิกรัม อายุ 6 – 12 ปี รับประทานครั้งละ 800 มิลลิกรัม – 1 กรัม ละลายน้ำกระสายยา ทุก 3 – 5 ชั่วโมง เมื่อมีอาการ น้ำกระสายยาที่ใช้ <ul style="list-style-type: none"><li>• ใช้น้ำเปลือกลูกทับทิมหรือเปลือกแคตมัม แทรกกับน้ำปูนใสเป็นน้ำกระสายยา สำหรับเด็กเล็กให้บดผสมกับน้ำกระสายยา ใช้รับประทานหรือกวาดก็ได้</li><li>• ถ้าหาน้ำกระสายยาไม่ได้ ให้ใช้น้ำสุกแทน</li></ul> ชนิดแคปซูลและชนิดเม็ด เด็ก อายุ 6 – 12 ปี รับประทานครั้งละ 800 มิลลิกรัม – 1 กรัม เมื่อมีอาการ ผู้ใหญ่ รับประทานครั้งละ 1 กรัม ทุก 3 - 5 ชั่วโมง เมื่อมีอาการ
ข้อห้ามใช้	-
ข้อควรระวัง	ใช้ไม่เกิน 1 วัน หากอาการไม่ดีขึ้น ควรปรึกษาแพทย์
อาการไม่พึงประสงค์	-
ข้อมูลเพิ่มเติม	-

## 1.2.4 กลุ่มยาบรรเทาอาการริดสีดวงทวารหนัก

### (1) ยาผสมเพอร์สังฆาต ยาแคปซูล ยาแคปซูล (รพ.)

#### สูตรที่ 1

รูปแบบยา	ยาแคปซูล ยาแคปซูล (รพ.)
สูตรตำรับ	ในผงยา 100 กรัม ประกอบด้วย เถาเพอร์สังฆาต หนัก 70 กรัม รากอัคคีทวาร หนัก 20 กรัม โกรฐน้ำเต้า หนัก 10 กรัม
ข้อบ่งใช้	บรรเทาอาการริดสีดวงทวารหนัก
ขนาดและวิธีใช้	รับประทานครั้งละ 1.2 กรัม วันละ 3 ครั้ง หลังอาหารทันที
ข้อห้ามใช้	-
ข้อควรระวัง	- ควรระวังการใช้ยาในหญิงตั้งครรภ์และหญิงให้นมบุตร - ควรระวังในผู้ป่วยที่มีภาวะไตบกพร่อง
อาการไม่พึงประสงค์	ท้องเสีย
ข้อมูลเพิ่มเติม	- เนื่องจากเถาเพอร์สังฆาตมีปริมาณ oxalate สูง อาจก่อให้เกิดนิ่วในไตได้หากใช้เป็นเวลานาน - มีรายงานในสัตว์ทดลองว่า สาร anthraquinone จากโกรฐน้ำเต้า เมื่อใช้เป็นระยะเวลา 3 เดือน พบว่าเกิดพิษต่อไต

#### สูตรที่ 2

รูปแบบ	ยาแคปซูล (รพ.)
สูตรตำรับ	ในผงยา 85 กรัม ประกอบด้วย เถาเพอร์สังฆาต หนัก 50 กรัม กะเม็ง (ทั้งต้น) หนัก 15 กรัม โกรฐน้ำเต้า หัวกระชาย หนักสิ่งละ 10 กรัม
ข้อบ่งใช้	บรรเทาอาการริดสีดวงทวารหนัก
ขนาดและวิธีใช้	รับประทานครั้งละ 500 มิลลิกรัม – 1 กรัม วันละ 3 ครั้ง หลังอาหารทันที
ข้อห้ามใช้	-
ข้อควรระวัง	- ควรระวังการใช้ยาในหญิงตั้งครรภ์และหญิงให้นมบุตร - ควรระวังในผู้ป่วยที่มีภาวะไตบกพร่อง
อาการไม่พึงประสงค์	ท้องเสีย มวนท้อง
ข้อมูลเพิ่มเติม	- เนื่องจากเถาเพอร์สังฆาตมีปริมาณ oxalate สูง อาจก่อให้เกิดนิ่วในไตได้หากใช้เป็นเวลานาน - มีรายงานในสัตว์ทดลองว่า สาร anthraquinone จากโกรฐน้ำเต้า เมื่อใช้เป็นระยะเวลา 3 เดือน พบว่าเกิดพิษต่อไต

(2) ยาริตสีดวงมหากาฬ ยาเม็ด ยาลูกกลอน ยาแคปซูล (รพ.)

สูตรตำรับ	ในผงยา 110 กรัม ประกอบด้วย 1. มดยอบคั่ว หนัก 5 กรัม 2. ขอบชะนางแดง (ทั้งต้น) ขอบชะนางขาว (ทั้งต้น) หนักสิ่งละ 5 กรัม 3. โกฎักกรา โกฎสอ โกฎจุฬาลำพา โกฎก้านพร้าว โกฎพุงปลา หนักสิ่งละ 5 กรัม 4. เทียนดำ เทียนแดง เทียนขาว เทียนข้าวเปลือก เทียนตาดักแตน หนักสิ่งละ 5 กรัม 5. แก่นสนเทศ ลูกจันทน์ ดอกจันทน์ เถาสะค่าน เปลือกสมุลแว้ง ดอกดีปลี พริกไทยล่อน เหง้าขิง เปลือกอบเชยเทศ หนักสิ่งละ 5 กรัม
ข้อบ่งใช้	บรรเทาอาการริดสีดวงทวารหนัก
ขนาดและวิธีใช้	รับประทานครั้งละ 800 มิลลิกรัม - 1 กรัม วันละ 3 ครั้ง ก่อนอาหาร
ข้อห้ามใช้	-
ข้อควรระวัง	- ควรระวังการรับประทานร่วมกับยาในกลุ่มสารกันเลือดเป็นลิ่ม (anticoagulant) และ ยาต้านการจับตัวของเกล็ดเลือด (antiplatelets) - ควรระวังการใช้ยาในหญิงตั้งครรภ์และหญิงให้นมบุตร
อาการไม่พึงประสงค์	-
ข้อมูลเพิ่มเติม	-

1.3 ยารักษากลุ่มอาการทางสูติศาสตร์นรีเวชวิทยา

(1) ยาประสะไพล ยาแคปซูล ยาผง ยาเม็ด ยาลูกกลอน ยาแคปซูล (รพ.) ยาผง (รพ.) ยาลูกกลอน (รพ.)

สูตรตำรับ	ในผงยา 162 กรัม ประกอบด้วย 1. เหง้าไพล หนัก 81 กรัม 2. ฝีมะกรูด เหง้าว่านน้ำ หัวกระเทียม หัวหอม พริกไทยล่อน ดอกดีปลี เหง้าขิง เหง้าขมิ้นอ้อย เทียนดำ เกลือสินเธาว์ หนักสิ่งละ 8 กรัม 3. การบูร หนัก 1 กรัม
ข้อบ่งใช้	1. ระดูมาไม่สม่ำเสมอหรือมาน้อยกว่าปกติ 2. บรรเทาอาการปวดประจำเดือน 3. ขับน้ำคาวปลาในหญิงหลังคลอดบุตร

## ขนาดและวิธีใช้

### กรณีระดูมาไม่สม่ำเสมอหรือมาน้อยกว่าปกติ

#### ชนิดผง

รับประทานครั้งละ 1 กรัม ละลายน้ำสุก วันละ 3 ครั้ง ก่อนอาหาร เป็นเวลา 3 - 5 วัน  
เมื่อระดูมา ให้หยุดรับประทาน

#### ชนิดแคปซูล ชนิดเม็ด และชนิดลูกกลอน

รับประทานครั้งละ 1 กรัม วันละ 3 ครั้ง ก่อนอาหาร เป็นเวลา 3 - 5 วัน เมื่อระดู  
มา ให้หยุดรับประทาน

### กรณีปวดประจำเดือน

ในกรณีที่มีอาการปวดประจำเดือนเป็นประจำ ให้รับประทานยาก่อนมีประจำเดือน  
2 - 3 วันไปจนถึงวันแรกและวันที่สองที่มีประจำเดือน

#### ชนิดผง

รับประทานครั้งละ 1 กรัม ละลายน้ำสุก วันละ 3 ครั้ง ก่อนอาหาร

#### ชนิดแคปซูล ชนิดเม็ด และชนิดลูกกลอน

รับประทานครั้งละ 1 กรัม วันละ 3 ครั้ง ก่อนอาหาร

### กรณีช้ำน้ำคาวปลาในหญิงหลังคลอดบุตร

#### ชนิดผง

รับประทานครั้งละ 1 กรัม ละลายน้ำสุก วันละ 3 ครั้ง ก่อนอาหาร ให้รับประทาน  
จนกว่าน้ำคาวปลาจะหมด แต่ไม่เกิน 15 วัน

#### ชนิดแคปซูล ชนิดเม็ด และชนิดลูกกลอน

รับประทานครั้งละ 1 กรัม วันละ 3 ครั้ง ก่อนอาหาร ให้รับประทานจนกว่า  
น้ำคาวปลาจะหมด แต่ไม่เกิน 15 วัน

## ข้อห้ามใช้

- ห้ามใช้ในหญิงตกเลือดหลังคลอด หญิงตั้งครรภ์ และผู้ที่มิใช่
- ห้ามรับประทานในหญิงที่มีระดูมากกว่าปกติ เพราะจะทำให้มีการขับระดูออกมามากขึ้น

## ข้อควรระวัง

- ควรระวังการใช้ยาอย่างต่อเนื่อง โดยเฉพาะอย่างยิ่งในผู้ป่วยที่มีความผิดปกติของ  
ตับ ไต เนื่องจากอาจเกิดการสะสมของการบูรและเกิดพิษได้
- กรณีระดูมาไม่สม่ำเสมอหรือมาน้อยกว่าปกติ ไม่ควรใช้ติดต่อกันนานเกิน 1 เดือน
- กรณีช้ำน้ำคาวปลาในหญิงหลังคลอดบุตร ไม่ควรใช้ติดต่อกันนานเกิน 15 วัน

## อาการไม่พึงประสงค์

-

## ข้อมูลเพิ่มเติม

-

(2) ยาปลูกโพธาคู ยาแคปซูล (รพ.) ยาลูกกลอน (รพ.)

สูตรตำรับ	ในผงยา 100 กรัม ประกอบด้วย 1. พริกไทยล่อน หนัก 50 กรัม 2. ดอกดีปลี รากข้าวพุล ผักแพวแดง (ทั้งต้น) เกาสะค่าน เหง้าชิงแห้ง ลูกผักชีล้อม เหง้าว่านน้ำ หัวแห้วหมู ผิวมะกรูด ลูกพิลังกาสา หนักสิ่งละ 5 กรัม
ข้อบ่งใช้	กระตุ้นน้ำนม กระจายเลือดลมในหญิงหลังคลอด
ขนาดและวิธีใช้	รับประทานครั้งละ 500 มิลลิกรัม – 1.5 กรัม วันละ 3 ครั้ง ก่อนอาหาร
ข้อห้ามใช้	ห้ามใช้ในหญิงตกเลือดหลังคลอด หญิงตั้งครรภ์ และผู้มีไข้
ข้อควรระวัง	ควรระวังการใช้ ร่วมกับยา phenytoin, propranolol, theophylline และ rifampicin เนื่องจากตำรับนี้มีพริกไทยในปริมาณสูง
อาการไม่พึงประสงค์	แสบร้อนยอดอก
ข้อมูลเพิ่มเติมอื่น ๆ	แพทย์แผนไทยดั้งเดิมใช้เป็นยาแทนการอยู่ไฟของหญิงหลังคลอด

(3) ยาไฟประลัยกัลป์ ยาแคปซูล ยาผง ยาเม็ด ยาแคปซูล (รพ.) ยาผง (รพ.) ยาเม็ด (รพ.)

สูตรตำรับ	ในผงยา 71 กรัม ประกอบด้วย 1. รากเจตมูลเพลิงแดง สารส้มสะอาด แก่นแสมทะเล ผิวมะกรูด การบูร หนักสิ่งละ 6 กรัม 2. เหง้าขมิ้นอ้อย เหง้ากระทือ เหง้าข่า เหง้าไพล เปลือกมะขาม หนักสิ่งละ 5 กรัม 3. พริกไทยล่อน เหง้าชิง ดอกดีปลี หัวกระเทียม หนักสิ่งละ 4 กรัม
ข้อบ่งใช้	ขับน้ำคาวปลาในเรือนไฟ ช่วยให้มีดลูกเข้าอู่
ขนาดและวิธีใช้	ชนิดผง รับประทานครั้งละ 1 กรัม ละลายน้ำสุก วันละ 3 ครั้ง ก่อนอาหาร ให้รับประทาน จนกว่าน้ำคาวปลาจะหมด แต่ไม่เกิน 15 วัน ชนิดแคปซูลและชนิดเม็ด รับประทานครั้งละ 1 กรัม วันละ 3 ครั้ง ก่อนอาหาร ให้รับประทานจนกว่าน้ำคาวปลา จะหมด แต่ไม่เกิน 15 วัน
ข้อห้ามใช้	- ห้ามใช้ในหญิงตกเลือดหลังคลอด หญิงตั้งครรภ์ และผู้มีไข้ - ห้ามใช้ในหญิงที่ผ่าคลอด เนื่องจากทำให้แผลหายช้า
ข้อควรระวัง	ควรระวังการใช้ยาอย่างต่อเนื่อง โดยเฉพาะอย่างยิ่งในผู้ป่วยที่มีความผิดปกติของตับ ไต เนื่องจากอาจเกิดการสะสมของการบูรและเกิดพิษได้
อาการไม่พึงประสงค์	-
ข้อมูลเพิ่มเติม	-



(4) ยาไฟท์ก่อง ยามง ยาแคปซูล (รพ.) ยามง (รพ.) ยามีต (รพ.)

สูตรตำรับ	ในผงยา 100 กรัม ประกอบด้วย
ข้อบ่งใช้	รากเจตมูลเพลิงแดง เหง้าชิง พริกไทยล่อน สารส้มสะอาด ผักส้มป่อย หนักสิ่งละ 20 กรัม ขั้วน้ำคาวปลาในเรือนไฟ ช่วยให้มีดลูกเข้าอู่
ขนาดและวิธีใช้	ชนิดผง รับประทานครั้งละ 1 – 1.5 กรัม ละลายน้ำสุก วันละ 3 ครั้ง ก่อนอาหาร รับประทาน จนกว่าน้ำคาวปลาจะหมด แต่ไม่เกิน 15 วัน ชนิดแคปซูลและชนิดเม็ด รับประทานครั้งละ 1 – 1.5 กรัม วันละ 3 ครั้ง ก่อนอาหาร รับประทานจนกว่า น้ำคาวปลาจะหมด แต่ไม่เกิน 15 วัน
ข้อห้ามใช้	- ห้ามใช้ในหญิงตกเลือดหลังคลอด หญิงตั้งครรภ์ และผู้ที่มิใช่ - ห้ามใช้หญิงที่ผ่าคลอด เนื่องจากทำให้แผลหายช้า
ข้อควรระวัง	-
อาการไม่พึงประสงค์	-
ข้อมูลเพิ่มเติม	-

(5) ยาเลือดงาม ยาแคปซูล (รพ.) ยามง (รพ.)

สูตรตำรับ	ในผงยา 102 กรัม ประกอบด้วย
ข้อบ่งใช้	1. เหง้าชิงแห้ง ตะไคร้บ้าน (ลำต้น) สะระแหน่ (ทั้งต้น) เหง้ากระชาย เหง้ากระเทียม ผิวมะกรูด ใบมะนาว รากและใบกะเพรา หัวกระเทียม เปลือกเพกา โกฎจุฬาลัมพา ช้าพลู (ทั้งต้น) ลูกเร่วหอม ลูกจันทน์ ดอกกานพลู ดอกดีปลี เหง้าไพล พริกไทยล่อน รากเจตมูลเพลิงแดง รากชะเอมเทศ หนักสิ่งละ 5 กรัม 2. พิมเสน การบูร หนักสิ่งละ 1 กรัม
ขนาดและวิธีใช้	ชนิดผง รับประทานครั้งละ 1 – 2 กรัม ละลายน้ำสุก วันละ 3 ครั้ง ก่อนอาหาร ชนิดแคปซูล รับประทานครั้งละ 1 – 2 กรัม วันละ 3 ครั้ง ก่อนอาหาร
ข้อห้ามใช้	ห้ามใช้ในหญิงตกเลือดหลังคลอด หญิงตั้งครรภ์ และผู้ที่มิใช่
ข้อควรระวัง	ควรระวังการใช้ยาอย่างต่อเนื่อง โดยเฉพาะอย่างยิ่งในผู้ป่วยที่มีความผิดปกติของตับ ไต เนื่องจากอาจเกิดการสะสมของการบูรและเกิดพิษได้
อาการไม่พึงประสงค์	-
ข้อมูลเพิ่มเติม	-

#### (6) ยาสตรีหลังคลอด ยาดัม (รพ.)

สูตรตำรับ	ในยา 130 กรัม ประกอบด้วย 1. แก่นแกแล แก่นขนุน ว่านชั้กมดลูก แก่นฝางเสน เถาสะค่าน รากเจตมูลเพลิงแดง ดอกดีปลี โกฎเชียง เถากำแพงเจ็ดชั้น หนักสิ่งละ 10 กรัม 2. พริกไทยล่อน รากข้าวปลู ดอกคำฝอย ดอกมะลิ ดอกพิบูล ดอกบุนนาค ดอกสารภี เกสรบัวหลวง หนักสิ่งละ 5 กรัม
ข้อบ่งใช้	ขับน้ำคาวปลา บำรุงเลือด ช่วยให้มีมดลูกเข้าอู่เร็วในหญิงหลังคลอด
ขนาดและวิธีใช้	นำยาใส่น้ำพอท่วม ต้มด้วยไฟปานกลาง นานครึ่งชั่วโมง นำเฉพาะส่วนน้ำมารับประทาน ครั้งละ 250 มิลลิลิตร วันละ 3 ครั้ง ก่อนอาหาร หรือดื่มแทนน้ำ รับประทานติดต่อกัน 1 สัปดาห์หรือจนกว่าน้ำคาวปลาจะหมด แต่ไม่เกิน 15 วัน
ข้อห้ามใช้	ห้ามใช้ในหญิงตกเลือดหลังคลอด หญิงตั้งครรภ์ และผู้มีไข้
ข้อควรระวัง	- ควรระวังในการรับประทานร่วมกับยาในกลุ่มสารกันเลือดเป็นลิ่ม (anticoagulant) และยาต้านการจับตัวของเกล็ดเลือด (antiplatelets) - ควรระวังการใช้ยาในผู้ป่วยที่แพ้ละอองเกสรดอกไม้
อาการไม่พึงประสงค์	-
ข้อมูลเพิ่มเติมอื่น ๆ	- แพทย์แผนไทยดั้งเดิมใช้เป็นยาแทนการอยู่ไฟของหญิงหลังคลอด - ยา 1 ห่อ สามารถใช้ติดต่อกันประมาณ 5 - 7 วัน โดยให้อุ่นน้ำสมุนไพรทุกครั้ง ก่อนการรับประทานยา

#### 1.4 ยาแก้ไข้

#### (1) ยาเขียวหอม ยาผง ยาเม็ด (รพ.) ยาผง (รพ.)

สูตรตำรับ	ในผงยา 90 กรัม ประกอบด้วย ใบพิมเสน ใบผักกระฉอม ใบหมากผู้ ใบหมากเมีย ใบสันพร้าวหอม รากแฝกหอม หัวเปราะหอม แก่นจันทน์ขาวหรือจันทน์ชะมด แก่นจันทน์แดง ว่านกีบแรด ว่านร้อนทอง เนระพูสี พืชนาศน์ มหาสดำ ดอกพิบูล ดอกบุนนาค ดอกสารภี เกสรบัวหลวง หนักสิ่งละ 5 กรัม
ข้อบ่งใช้	1. บรรเทาอาการไข้ ร้อนในกระหายน้ำ 2. แก้พิษหัด พิษอีสุกอีใส (บรรเทาอาการไข้จากหัดและอีสุกอีใส)

## ขนาดและวิธีใช้

### ชนิดผง

#### ผู้ใหญ่

รับประทานครั้งละ 1 กรัม ละลายน้ำกระสายยา ทุก 4 – 6 ชั่วโมง เมื่อมีอาการ

#### เด็ก อายุ 6 – 12 ปี

รับประทานครั้งละ 500 มิลลิกรัม ละลายน้ำกระสายยา ทุก 4 – 6 ชั่วโมง เมื่อมีอาการ  
น้ำกระสายยาที่ใช้

- กรณีบรรเทาอาการไข้ ร้อนในกระหายน้ำ ใช้น้ำสุก หรือน้ำดอกมะลิ เป็นน้ำกระสายยา
- กรณีแก้พิษหัด พิษอีสุกอีใส ละลายน้ำรากผักชีต้ม เป็นน้ำกระสายยา ทั้งรับประทาน และชโลม

#### หมายเหตุ

การชโลมใช้ยามงละลายน้ำ 1 ต่อ 3 แล้วชโลม (ประพรม) ทั่วตามตัวบริเวณ  
ที่ตุ่มใสยังไม่แตก

### ชนิดเม็ด

#### ผู้ใหญ่

รับประทานครั้งละ 1 กรัม ทุก 4 – 6 ชั่วโมง เมื่อมีอาการ

#### เด็ก อายุ 6 - 12 ปี

รับประทานครั้งละ 500 มิลลิกรัม ทุก 4 – 6 ชั่วโมง เมื่อมีอาการ

#### ข้อห้ามใช้

-

#### ข้อควรระวัง

- ควรระวังการใช้ยาในผู้ป่วยที่แพ้ละอองเกสรดอกไม้
- ไม่แนะนำให้ใช้ในผู้ที่สงสัยว่าเป็นไข้เลือดออก เนื่องจากอาจบดบังอาการของ  
ไข้เลือดออก
- หากใช้ยาเป็นเวลานานเกิน 3 วัน แล้วอาการไม่ดีขึ้น ควรปรึกษาแพทย์

#### อาการไม่พึงประสงค์

-

#### ข้อมูลเพิ่มเติม

- ทางกรมแพทย์แผนไทย แนะนำให้ผู้ป่วยหัด อีสุกอีใส ห้ามรับประทานอาหารทะเล ไข่  
และน้ำเย็น เนื่องจากผดผื่นแดง
- ในสูตรตำรับได้ตัดไคร้เครือออก เนื่องจากมีข้อมูลงานวิจัยบ่งชี้ว่าไคร้เครือที่ใช้และ  
มีการจำหน่ายในท้องตลาด เป็นพืชในสกุล *Aristolochia* ซึ่งพืชในสกุล *Aristolochia*  
มีรายงานพบว่าก่อให้เกิดความเป็นพิษต่อไต (nephrotoxicity) และเมื่อปี ค.ศ. 2002  
องค์การอนามัยโลกได้ประกาศให้พืชสกุล *Aristolochia* เป็นสารก่อมะเร็งในมนุษย์

(2) ยาจันท์ลีลา ยาแคปซูล ยาผง ยาเม็ด ยาแคปซูล (รพ.) ยาผง (รพ.) ยาเม็ด (รพ.)

สูตรตำรับ	ในผงยา 99 กรัม ประกอบด้วย โกฐสอ โกฐเขมา โกฐจุฬาลัมพา แก่นจันท์ขาวหรือจันท์ชมพู แก่นจันท์แดง ลูกกระดอม เถาบอระเพ็ด รากปลาไหลเผือก หนักสิ่งละ 12 กรัม พิมเสน หนัก 3 กรัม
ข้อบ่งใช้	บรรเทาอาการไข้ตัวร้อน ไข้เปลี่ยนฤดู
ขนาดและวิธีใช้	ชนิดผง <b>ผู้ใหญ่</b> รับประทานครั้งละ 1 - 2 กรัม ละลายน้ำสุก ทุก 3 - 4 ชั่วโมง เมื่อมีอาการ เด็ก อายุ 6 - 12 ปี รับประทานครั้งละ 500 มิลลิกรัม - 1 กรัม ละลายน้ำสุก ทุก 3 - 4 ชั่วโมง เมื่อมีอาการ ชนิดแคปซูลและชนิดเม็ด <b>ผู้ใหญ่</b> รับประทานครั้งละ 1 - 2 กรัม ทุก 3 - 4 ชั่วโมง เมื่อมีอาการ เด็ก อายุ 6 - 12 ปี รับประทานครั้งละ 500 มิลลิกรัม - 1 กรัม ทุก 3 - 4 ชั่วโมง เมื่อมีอาการ
ข้อห้ามใช้	-
ข้อควรระวัง	- ไม่แนะนำให้ใช้ในผู้ที่สงสัยว่าเป็นไข้เลือดออก เนื่องจากอาจบดบังอาการของ ไข้เลือดออก - หากใช้ยาเป็นเวลานานเกิน 3 วัน แล้วอาการไม่ดีขึ้น ควรปรึกษาแพทย์
อาการไม่พึงประสงค์	-
ข้อมูลเพิ่มเติม	แนะนำให้ใช้ยาจันท์ลีลาได้ในหญิงที่มีไข้หวัดหรือไข้ระหว่างมีประจำเดือน

(3) ยาประสะจันท์แดง ยาแคปซูล ยาผง ยาเม็ด ยาแคปซูล (รพ.) ยาผง (รพ.) ยาเม็ด (รพ.)

สูตรตำรับ	ในผงยา 64 กรัม ประกอบด้วย 1. แก่นจันท์แดง หนัก 32 กรัม 2. รากเหมือดคน รากมะปรางหวาน รากมะนาว หัวเปราะหอม โกฐหัวบัว แก่นจันท์เทศ แก่นฝางเสน หนักสิ่งละ 4 กรัม 3. เกสรบัวหลวง ดอกบุนนาค ดอกสารภี ดอกมะลิ หนักสิ่งละ 1 กรัม
ข้อบ่งใช้	บรรเทาอาการไข้ตัวร้อน (ไข้พิษ) แก้อ่อนในกระหายน้ำ

ขนาดและวิธีใช้	<p>ชนิดผง</p> <p>ผู้ใหญ่</p> <p>รับประทานครั้งละ 1 กรัม ละลายน้ำกระสายยา ทุก 3 - 4 ชั่วโมง</p> <p>เด็ก อายุ 6 - 12 ปี</p> <p>รับประทานครั้งละ 500 มิลลิกรัม ละลายน้ำกระสายยา ทุก 3 - 4 ชั่วโมง</p> <p>น้ำกระสายที่ใช้ ใช้น้ำสุก หรือน้ำดอกมะลิ</p> <p>ชนิดแคปซูลและชนิดเม็ด</p> <p>ผู้ใหญ่</p> <p>รับประทานครั้งละ 1 กรัม ทุก 3 - 4 ชั่วโมง</p> <p>เด็ก อายุ 6 - 12 ปี</p> <p>รับประทานครั้งละ 500 มิลลิกรัม ทุก 3 - 4 ชั่วโมง</p>
ข้อห้ามใช้	-
ข้อควรระวัง	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ควรระวังการใช้ยาในผู้ป่วยที่แพ้ละอองเกสรดอกไม้</li> <li>- ไม่แนะนำให้ใช้ในผู้ที่สงสัยว่าเป็นไข้เลือดออก เนื่องจากอาจบดบังอาการของไข้เลือดออก</li> <li>- กรณีบรรเทาอาการไข้ ร้อนในกระหายน้ำ หากใช้ยาเป็นเวลานานเกิน 3 วันแล้วอาการไม่ดีขึ้น ควรปรึกษาแพทย์</li> </ul>
อาการไม่พึงประสงค์	-
ข้อมูลเพิ่มเติม	-

**(4) ยาประสะเปราะใหญ่** ยามง ยาเม็ด ยาแคปซูล (รพ.) ยามง (รพ.) ยาเม็ด (รพ.)

สูตรตำรับ	<p>ในผงยา 80 กรัม ประกอบด้วย</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. หัวเปราะหอมหนัก 40 กรัม</li> <li>2. โกรฐสอ โกรฐเขมา โกรฐหัวบัว โกรฐเขียง โกรฐจุฬาลัมพา เทียนดำ เทียนแดง เทียนขาว เทียนข้าวเปลือก เทียนดาตักแตน ลูกจันทน์ ดอกจันทน์ ลูกกระวาน ดอกกานพลู แก่นจันทน์เทศ แก่นจันทน์แดง ดอกบุนนาค ดอกสารภี ดอกพิกุล เกสรบัวหลวงหนักสิ่งละ 2 กรัม</li> </ol>
ข้อบ่งใช้	ถอนพิษไข้ตานซางสำหรับเด็ก
ขนาดและวิธีใช้	<p>ชนิดผงและชนิดเม็ด (แบบอัดเปียก)</p> <p>เด็ก อายุ 1 - 5 ปี</p> <p>รับประทานครั้งละ 500 มิลลิกรัม - 1 กรัม ละลายน้ำกระสายยา ทุก 3 - 4 ชั่วโมง</p> <p>น้ำกระสายยาที่ใช้ น้ำดอกไม้เทศหรือน้ำสุก</p> <p>ชนิดแคปซูลและชนิดเม็ด</p> <p>เด็ก อายุ 6 - 12 ปี</p> <p>รับประทานครั้งละ 1 กรัม ทุก 3 - 4 ชั่วโมง</p>
ข้อห้ามใช้	-

ข้อควรระวัง	- ควรระวังในการรับประทานร่วมกับยาในกลุ่มสารกันเลือดเป็นลิ่ม (anticoagulant) และยาต้านการจับตัวของเกล็ดเลือด (antiplatelets) - ควรระวังการใช้ยาในผู้ป่วยที่แพ้ละอองเกสรดอกไม้ - ไม่แนะนำให้ใช้ในผู้ที่สงสัยว่าเป็นไข้เลือดออก เนื่องจากอาจบดบังอาการของไข้เลือดออก - หากใช้ยาเป็นเวลานานเกิน 3 วัน แล้วอาการไม่ดีขึ้น ควรปรึกษาแพทย์
อาการไม่พึงประสงค์	-
ข้อมูลเพิ่มเติม	-

(5) ยามหานิลแห่งทอง ยาเม็ด ยาแคปซูล (รพ.) ยามง (รพ.) ยาเม็ด (รพ.)

สูตรตำรับ	ในผงยา 103 กรัม ประกอบด้วย 1. เนื้อไม้เมล็ดสะบ้าอมฤ (สุ่ม) หวายตะค้า (สุ่ม) เมล็ดมะกอก (สุ่ม) ลูกมะคำดีควาย (สุ่ม) ถ่านไม้สัก แก่นจันทน์แดง แก่นจันทน์เทศ ใบพิมเสน ใบย่านาง หมักหอม หนักสิ่งละ 10 กรัม 2. เบี้ยจันคั่วให้เหลือง 3 กรัม
ข้อบ่งใช้	1. แก้ไข้กาฬ หัด อีสุกอีใส (บรรเทาอาการไข้จากไข้กาฬ หัด และอีสุกอีใส) 2. แก้อ่อนในกระหายน้ำ
ขนาดและวิธีใช้	ชนิดผง ผู้ใหญ่ รับประทานครั้งละ 1.5 - 2 กรัม ละลายน้ำสุก วันละ 2 ครั้ง เช้าและเย็น ก่อนอาหาร เด็ก อายุ 6 - 12 ปี รับประทานครั้งละ 500 มิลลิกรัม - 1 กรัม ละลายน้ำสุก วันละ 2 ครั้ง เช้าและเย็น ก่อนอาหาร ชนิดแคปซูลและชนิดเม็ด ผู้ใหญ่ รับประทานครั้งละ 1.5 - 2 กรัม วันละ 2 ครั้ง เช้าและเย็น ก่อนอาหาร เด็ก อายุ 6 - 12 ปี รับประทานครั้งละ 500 มิลลิกรัม - 1 กรัม วันละ 2 ครั้ง เช้าและเย็น ก่อนอาหาร
ข้อห้ามใช้	-
ข้อควรระวัง	- ไม่แนะนำให้ใช้ในผู้ที่สงสัยว่าเป็นไข้เลือดออก เนื่องจากอาจบดบังอาการของไข้เลือดออก - หากใช้ยาเป็นเวลานานเกิน 3 วัน แล้วอาการไม่ดีขึ้น ควรปรึกษาแพทย์
อาการไม่พึงประสงค์	-
ข้อมูลเพิ่มเติม	-

**(6) ยาห้ารากล ยาแคปซูล ยามง ยาเม็ด**

สูตรตำรับ	ในผงยา 100 กรัม ประกอบด้วย รากลย่านาง รากคนทา รากมะเดื่อชุมพร รากชิงชี รากไม้เท้ายายม่อม หนังกิ่งละ 20 กรัม
ข้อบ่งใช้	บรรเทาอาการไข้
ขนาดและวิธีใช้	ชนิดผง ผู้ใหญ่ รับประทานครั้งละ 1 – 1.5 กรัม ละลายน้ำสุก วันละ 3 ครั้ง ก่อนอาหาร เมื่อมีอาการ เด็ก อายุ 6 - 12 ปี รับประทานครั้งละ 500 มิลลิกรัม – 1 กรัม ละลายน้ำสุก วันละ 3 ครั้ง ก่อนอาหาร เมื่อมีอาการ ชนิดแคปซูลและชนิดเม็ด ผู้ใหญ่ รับประทานครั้งละ 1 – 1.5 กรัม วันละ 3 ครั้ง ก่อนอาหาร เมื่อมีอาการ เด็ก อายุ 6 - 12 ปี รับประทานครั้งละ 500 มิลลิกรัม – 1 กรัม วันละ 3 ครั้ง ก่อนอาหาร เมื่อมีอาการ
ข้อห้ามใช้	-
ข้อควรระวัง	- ไม่แนะนำให้ใช้ในผู้ที่สงสัยว่าเป็นไข้เลือดออก เนื่องจากอาจบดบังอาการของ ไข้เลือดออก - หากใช้ยาเป็นเวลานานเกิน 3 วัน แล้วอาการไม่ดีขึ้น ควรปรึกษาแพทย์ - ไม่แนะนำให้ใช้ในหญิงที่มีไข้ทับระดูหรือไข่ระหว่างมีประจำเดือน
อาการไม่พึงประสงค์	-
ข้อมูลเพิ่มเติม	-

**1.5 ยารักษากลุ่มอาการของระบบทางเดินหายใจ**

**1.5.1 ยาบรรเทาอาการไอ**

**(1) ยาแก้ไอผสมกานพลู ยาลูกกลอน (รพ.)**

สูตรตำรับ	ในผงยา 100 กรัม ประกอบด้วย รากชะเอมเทศ หนัก 48 กรัม บัว หนัก 16 กรัม มะนาวดองแห้ง หนัก 10 กรัม น้ำตาลกรวด หนัก 4 กรัม พิมเสน เกล็ดสระระแห่น หนังกิ่งละ 3 กรัม เหง้าว่านน้ำ ผลมะแว้งเครือ ดอกกานพลู เนื้อลูกสมอพิเภก เปลือกอบเชย เนื้อลูกมะขามป้อม ดอกเก็กฮวย หล่อยั้งก้วย ผิวส้มจีน หนังกิ่งละ 2 กรัม
ข้อบ่งใช้	บรรเทาอาการไอ ขับเสมหะ
ขนาดและวิธีใช้	อมครั้งละ 200 - 300 มิลลิกรัม เมื่อมีอาการไอ ทุก 4 ชั่วโมง
ข้อห้ามใช้	-
ข้อควรระวัง	ควรระวังการใช้ในผู้ป่วยที่ท้องเสียง่าย เนื่องจากมะขามป้อมมีฤทธิ์เป็นยาระบาย
อาการไม่พึงประสงค์	ท้องเสีย
ข้อมูลเพิ่มเติม	-

## (2) ยาแก้ไอผสมมะขามป้อม ยาน้ำ (รพ.)

สูตรตำรับที่ 1	ในยา 100 มิลลิลิตร ประกอบด้วย สารสกัดน้ำมะขามป้อมเข้มข้น (ความเข้มข้น 40 เปอร์เซ็นต์) 60 มิลลิลิตร สารสกัดใบ เสนียด (ความเข้มข้น 10 เปอร์เซ็นต์) 10 มิลลิลิตร กลีเซอริน 5 มิลลิลิตร สารสกัดราก ชะเอมเทศ 0.45 มิลลิลิตร เกลือแกง 0.5 กรัม เกล็ดสะระแห่ 0.01 มิลลิกรัม
สูตรตำรับที่ 2	ในยา 100 มิลลิลิตร ประกอบด้วย สารสกัดน้ำมะขามป้อมเข้มข้น (ความเข้มข้น 25 เปอร์เซ็นต์) 30 มิลลิลิตร มะนาวดอง แห้ง 8 มิลลิกรัม สารสกัดรากชะเอมเทศ 5 มิลลิลิตร ผิวส้มจีน 3.3 มิลลิกรัม บัว 3 มิลลิกรัม เนื้อลูกสมอพิเภก 3 มิลลิกรัม เนื้อลูกสมอไทย 1 มิลลิกรัม หล่อฮังก้วย 2 มิลลิกรัม เกล็ดสะระแห่ 0.08 มิลลิกรัม น้ำตาลทรายแดง 40 มิลลิกรัม
ข้อบ่งใช้	บรรเทาอาการไอ ขับเสมหะ
ขนาดและวิธีใช้	จิบเมื่อมีอาการไอ ทุก 4 ชั่วโมง
ข้อห้ามใช้	ผู้ป่วยเบาหวานที่ไม่สามารถควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดได้
ข้อควรระวัง	ควรระวังการใช้ในผู้ป่วยที่ห้อยเสียง่าย เนื่องจากมะขามป้อมมีฤทธิ์เป็นยาระบาย
อาการไม่พึงประสงค์	-
ข้อมูลเพิ่มเติม	-

## (3) ยาแก้ไอผสมมะนาวดอง ยาลูกกลอน (รพ.)

สูตรตำรับ	ในผงยา 99 กรัม ประกอบด้วย 1. มะนาวดองแห้ง บัวย หนักสิ่งละ 35 กรัม รากชะเอมเทศ หนัก 17 กรัม รากชะเอมไทย หนักสิ่งละ 3 กรัม ผลมะแว้งเครือ หนักสิ่งละ 2 กรัม เนื้อลูกมะขามป้อม หนัก 1 กรัม 2. เปลือกอบเชยญวน หนัก 3 กรัม ดอกกานพลู หนัก 1 กรัม 3. เกล็ดสะระแห่ หนัก 2 กรัม
ข้อบ่งใช้	บรรเทาอาการไอ ขับเสมหะ
ขนาดและวิธีใช้	รับประทานครั้งละ 200 - 300 มิลลิกรัม เมื่อมีอาการไอ ทุก 4 ชั่วโมง
ข้อห้ามใช้	-
ข้อควรระวัง	-
อาการไม่พึงประสงค์	-
ข้อมูลเพิ่มเติม	-



(4) ยาแก้ไอพื้นบ้านอีสาน ยาน้ำ (รพ.)

สูตรตำรับ	ในยาน้ำ 100 มิลลิลิตร ประกอบด้วย 1. เนื้อลูกมะขามป้อมแห้ง 2 กรัม รากชะเอมไทย 1.8 กรัม เนื้อลูกสมอไทย 1.6 กรัม รากชะเอมเทศ หนัก 600 มิลลิกรัม 2. เหง้าขมิ้นอ้อย กะเพราแดง (ทั้งต้น) หนักสิ่งละ 600 มิลลิกรัม ดอกดีปลี เหง้าขิง 200 มิลลิกรัม พริกไทยล่อน ข่าพลู (ทั้งต้น) หนักสิ่งละ 100 มิลลิกรัม ดอกกานพลู 60 มิลลิกรัม 3. เปลือกสนเขาว์สะตุ 400 มิลลิกรัม สารส้มสะตุ 140 มิลลิกรัม 4. โกฎจุฬาลัมพา หนัก 100 มิลลิกรัม 5. น้ำตาลทรายแดง 5 กรัม เกล็ดสะระแห่น 30 มิลลิกรัม น้ำผึ้ง 5 มิลลิกรัม
ข้อบ่งใช้	บรรเทาอาการไอ ขับเสมหะ
ขนาดและวิธีใช้	จิบเมื่อมีอาการไอ ทุก 4 ชั่วโมง
ข้อห้ามใช้	-
ข้อควรระวัง	-
อาการไม่พึงประสงค์	-
ข้อมูลเพิ่มเติม	-

(5) ยาตรีผลา ยาเม็ด ยาลูกกลอน ยาแคปซูล (รพ.) ยาขง (รพ.)

สูตรตำรับ	ในผงยา 90 กรัม ประกอบด้วย เนื้อลูกสมอไทย เนื้อลูกสมอพิเภก เนื้อลูกมะขามป้อม หนักสิ่งละ 30 กรัม
ข้อบ่งใช้	บรรเทาอาการไอ ขับเสมหะ
ขนาดและวิธีใช้	ชนิดขง รับประทานครั้งละ 1 - 2 กรัม ชงน้ำร้อนประมาณ 120 - 200 มิลลิลิตร ทิ้งไว้ 3 - 5 นาที ดื่มในขณะยังอุ่น เมื่อมีอาการไอ ทุก 4 ชั่วโมง ชนิดแคปซูล ชนิดเม็ด และชนิดลูกกลอน รับประทานครั้งละ 300 - 600 มิลลิกรัม เมื่อมีอาการไอ วันละ 3 - 4 ครั้ง
ข้อห้ามใช้	-
ข้อควรระวัง	ควรระวังการใช้ในผู้ป่วยที่ท้องเสียบ่อย
อาการไม่พึงประสงค์	ท้องเสีย
ข้อมูลเพิ่มเติม	-

(6) ยาประสะมะแว้ง ยาเม็ด ยาผง (รพ.) ยาลูกกลอน (รพ.)

สูตรตำรับ

ในผงยา 96 กรัม ประกอบด้วย

1. ผลมะแว้งต้น ผลมะแว้งเครือ หนักสิ่งละ 24 กรัม
2. ใบสวาด ใบตานหม่อน ใบกะเพรา หนักสิ่งละ 12 กรัม
3. เหง้าขมิ้นอ้อย หนัก 9 กรัม สารส้มสะตุ หนัก 3 กรัม

ข้อบ่งใช้

บรรเทาอาการไอ มีเสมหะ ทำให้ชุ่มคอ ช่วยขับเสมหะ

ขนาดและวิธีใช้

ชนิดผง

ละลายน้ำมะนาวแทรกเกลือรับประทาน

ผู้ใหญ่

รับประทานครั้งละ 1 - 1.4 กรัม เมื่อมีอาการ

เด็ก อายุ 6 - 12 ปี

รับประทานครั้งละ 200 - 400 มิลลิกรัม เมื่อมีอาการ

ชนิดเม็ดและชนิดลูกกลอน

ละลายน้ำมะนาวแทรกเกลือรับประทานหรือใช้อม

ผู้ใหญ่

รับประทานครั้งละ 1 - 1.4 กรัม เมื่อมีอาการ

เด็ก อายุ 6 - 12 ปี

รับประทานครั้งละ 200 - 400 มิลลิกรัม เมื่อมีอาการ

ข้อห้ามใช้

-

ข้อควรระวัง

- ไม่ควรใช้ติดต่อกันนานเกิน 15 วัน หากอาการไม่ดีขึ้น ควรปรึกษาแพทย์

- ไม่ควรใช้น้ำมะนาวแทรกเกลือ กับผู้ป่วยที่ต้องจำกัดการใช้เกลือ

อาการไม่พึงประสงค์

-

ข้อมูลเพิ่มเติม

-

(7) ยาอำมฤควาที ยาผง ยาลูกกลอน ยาผง (รพ.) ยาลูกกลอน (รพ.)

สูตรตำรับ	ในผงยา 70 กรัม ประกอบด้วย 1. รากชะเอมเทศ หนัก 35 กรัม 2. โกฐฟุงปลา เทียนขาว ลูกผักชีลา เนื้อลูกมะขามป้อม เนื้อลูกสมอพิเภก หนักสิ่งละ 7 กรัม
ข้อบ่งใช้	บรรเทาอาการไอ ขับเสมหะ
ขนาดและวิธีใช้	ชนิดผง ผู้ใหญ่ รับประทานครั้งละ 1 กรัม ละลายน้ำกระสายยา เมื่อมีอาการ เด็ก อายุ 6 - 12 ปี รับประทานครั้งละ 500 มิลลิกรัม ละลายน้ำกระสายยา เมื่อมีอาการ น้ำกระสายยาที่ใช้ ละลายน้ำมะนาวแทรกเกลือ ใช้จิบหรือกวาดคอ ชนิดลูกกลอน ผู้ใหญ่ รับประทานครั้งละ 1 กรัม เมื่อมีอาการ เด็ก อายุ 6 - 12 ปี รับประทานครั้งละ 500 มิลลิกรัม เมื่อมีอาการ
ข้อห้ามใช้	-
ข้อควรระวัง	ไม่ควรใช้น้ำมะนาวแทรกเกลือ กับผู้ป่วยที่ต้องจำกัดการใช้เกลือ
อาการไม่พึงประสงค์	-
ข้อมูลเพิ่มเติม	ในสูตรตำรับได้ตัดใคร่ครวญออก เนื่องจากมีข้อมูลงานวิจัยบ่งชี้ว่าใคร่ครวญที่ใช้และมีการจำหน่ายในท้องตลาด เป็นพืชในสกุล <i>Aristolochia</i> ซึ่งพืชในสกุล <i>Aristolochia</i> มีรายงานพบว่าก่อให้เกิดความเป็นพิษต่อไต (nephrotoxicity) และเมื่อปี ค.ศ. 2002 องค์การอนามัยโลกได้ประกาศให้พืชสกุล <i>Aristolochia</i> เป็นสารก่อมะเร็งในมนุษย์

## 1.5.2 ยาบรรเทาอาการหวัด

### (1) ยาปราบชมพูทวีป ยาแคปซูล (รพ.) ยาลูกกลอน (รพ.)

สูตรตำรับ	ในผงยา 465 กรัม ประกอบด้วย <ol style="list-style-type: none"><li>1. เหงือกปลาหมอ (ทั้งต้น) พริกไทยดำ ใบกัญชาเทศ หนักสิ่งละ 120 กรัม</li><li>2. หัสศุณเทศ ดอกกานพลู หนักสิ่งละ 10 กรัม หัวบุงกรอ เนื้อลูกสมอเทศ เนื้อลูกสมอไทย รากเจตมูลเพลิงแดง เหง้าขิง หนักสิ่งละ 8 กรัม</li><li>3. เทียนแดง เทียนดำตักแตน เทียนแกลบ หนักสิ่งละ 6 กรัม เทียนดำ โกฐสอ โกฐเขมา ลูกพิลังกาสา ลำพันทางหมู หนักสิ่งละ 4 กรัม</li><li>4. ดอกดีปลี การบูร หนักสิ่งละ 2 กรัม ลูกจันทน์ ดอกจันทน์ ลูกกระวาน หนักสิ่งละ 1 กรัม</li></ol>
ข้อบ่งใช้	บรรเทาอาการหวัดในระยะแรก และอาการที่เกิดจากการแพ้อากาศ
ขนาดและวิธีใช้	รับประทานครั้งละ 750 มิลลิกรัม – 1.5 กรัม วันละ 4 ครั้ง ก่อนอาหารและก่อนนอน
ข้อห้ามใช้	- ห้ามใช้เมื่อพบภาวะแทรกซ้อนจากการแพ้อากาศ เช่น ไซนัสอักเสบ การติดเชื้อแบคทีเรียที่มีอาการเจ็บบริเวณไซนัส ไข้สูง น้ำมูกและเสมหะเขียว เป็นต้น - ห้ามใช้ในหญิงตั้งครรภ์ ผู้ที่มีไข้ เด็ก
ข้อควรระวัง	- ควรระวังการใช้กับผู้ป่วยโรคความดันเลือดสูง โรคหัวใจ โรคแผลเปื่อยเพปติก และโรคกรดไหลย้อน เนื่องจากเป็นตำรับยารสร้อน - ควรระวังการใช้ยาเกินขนาดในผู้ป่วยที่มีความผิดปกติของตับ ไตหรือทางเดินปัสสาวะ เนื่องจากอาจเกิดพิษจากการบูร - ควรระวังการใช้ยานี้ ร่วมกับยา phenytoin, propranolol, theophylline และ rifampicin เนื่องจากตำรับนี้มีพริกไทยในปริมาณสูง
อาการไม่พึงประสงค์	แสบร้อนยอดอก
ข้อมูลเพิ่มเติมอื่น ๆ	-

## 1.6 ยาบำรุงโลหิต

### (1) ยาบำรุงโลหิต ยาแคปซูล ยามง ยาเม็ด ยาแคปซูล (รพ.) ยามง (รพ.) ยาเม็ด (รพ.)

สูตรตำรับ	ในผงยา 75 กรัม ประกอบด้วย <ol style="list-style-type: none"><li>1. แก่นฝางเสน ดอกคำไทย หนักสิ่งละ 10 กรัม</li><li>2. ครั่ง หนัก 4 กรัม</li><li>3. เหง้าชิงแห้ง ดอกดีปลี รากเจตมูลเพลิงแดง เกาสะค่าน รากข้าพลุ เกาขมิ้นเครือ เถามวกแดง แก่นกำลั่งวัวเถลิง ดอกสารภี ดอกพิกุล ดอกบุนนาค เกสรบัวหลวง หนักสิ่งละ 2 กรัม</li><li>4. ดอกจันทน์ ลูกจันทน์ ลูกกระวาน ดอกกานพลู เทียนดำ เทียนแดง เทียนขาว เทียนขาวเปลือก เทียนตาดักแตน โกรฐสอ โกรฐเขมา โกรฐหัวบัว โกรฐเชียง โกรฐจุฬาลัมพา หนักสิ่งละ 1 กรัม</li><li>5. เนื้อลูกสมอไทย เนื้อลูกสมอติง เนื้อลูกสมอพิเภก เปลือกชะลูด เปลือกอบเชยเทศ แก่นจันทน์แดง แก่นแสมสาร แก่นแสมทะเล เนื้อไม้กฤษณา หนักสิ่งละ 1 กรัม</li></ol>
ข้อบ่งใช้	บำรุงโลหิต
ขนาดและวิธีใช้	ชนิดผง รับประทานครั้งละ 1 กรัม ละลายน้ำกระสายยาวันละ 2 ครั้ง เข้าและเย็น ก่อนอาหาร น้ำกระสายยาที่ใช้ <ul style="list-style-type: none"><li>• ใช้น้ำต้มดอกคำไทย หรือดอกคำฝอย เป็นน้ำกระสายยา</li><li>• ถ้าหาน้ำกระสายยาไม่ได้ให้ใช้น้ำสุกแทน</li></ul>
	ชนิดแคปซูลและชนิดเม็ด รับประทานครั้งละ 1 กรัม วันละ 2 ครั้ง เข้าและเย็น ก่อนอาหาร
ข้อห้ามใช้	ห้ามใช้กับหญิงตั้งครรภ์ ผู้ที่มีไข้
ข้อควรระวัง	- ควรระวังการใช้ยากับผู้ป่วยที่แพ้ละอองเกสรดอกไม้ - ควรระวังการรับประทานร่วมกับยาในกลุ่มสารกันเลือดเป็นลิ่ม (anticoagulant) และ ยาด้านการจับตัวของเกล็ดเลือด (antiplatelets)
อาการไม่พึงประสงค์	-
ข้อมูลเพิ่มเติม	-

## 1.7 ยารักษากลุ่มอาการทางกล้ามเนื้อและกระดูก

### 1.7.1 ยาสำหรับรับประทาน

#### (1) ยาแก้ปวด ยาต้านการอักเสบ (รพ.)

สูตรตำรับ	ในผงยา 236 กรัม ประกอบด้วย 1. ดอกตีป्ली หนัก 40 กรัม เหง้าชิง หนัก 20 กรัม รากข้าวพลุ หนัก 24 กรัม เกาสะค่าน หนัก 12 กรัม รากเจตมูลเพลิงแดง หนัก 8 กรัม 2. เถาโคคลาน กำลั้งวู้เถลิง เถาวัลย์เปรียง เถาพริกไทย เถาม้ากระทืบโรง หัวกระชาย แก่นแสมสาร เหง้าไพล หนักสิ่งละ 10 กรัม 3. การบูร หนัก 6 กรัม ลูกจันทน์ ดอกกานพลู เหง้าว่านน้ำ เหง้ากระทือ ลูกกระวาน พริกไทยล่อน รากชะเอมเทศ เปลือกอบเชยเทศ หนักสิ่งละ 4 กรัม 4. ดอกจันทน์ โกรฐน้ำเต้า ดอกมะลิ ดอกพิกุล ดอกบุนนาค ดอกสารภี เกสรบัวหลวง หนักสิ่งละ 2 กรัม
ข้อบ่งใช้	บรรเทาอาการปวดหลัง ปวดเอว ปวดเมื่อยตามร่างกาย
ขนาดและวิธีใช้	รับประทานครั้งละ 750 มิลลิกรัม – 1 กรัม วันละ 4 ครั้ง ก่อนอาหารและก่อนนอน
ข้อห้ามใช้	ห้ามใช้กับหญิงตั้งครรภ์ หญิงให้นมบุตร และเด็ก
ข้อควรระวัง	- ควรระวังการใช้ยาในผู้ป่วยที่แพ้ละอองเกสรดอกไม้ - ควรระวังการรับประทานร่วมกับยาในกลุ่มสารกันเลือดเป็นลิ่ม (anticoagulant) และยาต้านการจับตัวของเกล็ดเลือด (antiplatelets) - ควรระวังการใช้ยาอย่างต่อเนื่อง โดยเฉพาะอย่างยิ่งในผู้ป่วยที่มีความผิดปกติของตับไต เนื่องจากอาจเกิดการสะสมของการบูรและเกิดพิษได้
อาการไม่พึงประสงค์	แสบร้อนยอดอก
ข้อมูลเพิ่มเติม	-

#### (2) ยาแก้ลมอัมพฤกษ์ ยาผง (รพ.)

สูตรตำรับ	ในผงยา 70 กรัม ประกอบด้วย 1. เหง้าไพล เหง้าขมิ้นอ้อย เหง้าข่า หัวกระเทียม รากเจตมูลเพลิงแดง พริกไทยล่อน ลูกจันทน์ ดอกจันทน์ การบูร หนักสิ่งละ 5 กรัม 2. ผักเสี้ยนผี (ทั้งต้น) เปลือกต้นทองหลาง เปลือกต้นกุ่มบก เปลือกต้นกุ่มน้ำ เกลือสินเธาว์ หนักสิ่งละ 5 กรัม
ข้อบ่งใช้	บรรเทาอาการปวดตามเส้นเอ็น กล้ามเนื้อ มือ เท้า ตึงหรือชา
ขนาดและวิธีใช้	รับประทานครั้งละ 1 กรัม ชงน้ำร้อนดื่มประมาณ 120 - 200 มิลลิลิตร วันละ 3 ครั้ง ก่อนอาหาร
ข้อห้ามใช้	ห้ามใช้กับหญิงตั้งครรภ์ ผู้ที่มีไข้ และเด็ก
ข้อควรระวัง	ควรระวังการใช้ยาอย่างต่อเนื่อง โดยเฉพาะอย่างยิ่งในผู้ป่วยที่มีความผิดปกติของตับไต เนื่องจากอาจเกิดการสะสมของการบูรและเกิดพิษได้
อาการไม่พึงประสงค์	แสบร้อนยอดอก
ข้อมูลเพิ่มเติมอื่น ๆ	-

(3) ยาธรณีสังกะษัต ยาแคปซูล ยาผง ยาเม็ด ยาลูกกลอน ยาแคปซูล (รพ.) ยาผง (รพ.)

สูตรตำรับ	ในผงยา 160 กรัม ประกอบด้วย 1. พริกไทยล่อน หน้า 96 กรัม 2. ยาดำสะตุ หน้า 20 กรัม 3. เนื้อลูกสมอไทย มหาหิงค์ การบูร หน้าสิ่งละ 6 กรัม 4. รงทองประสะ หน้า 4 กรัม 5. ผักแพวแดง เนื้อลูกมะขามป้อม หน้าสิ่งละ 2 กรัม 6. ลูกจันทร์ ดอกจันทร์ ลูกกระวาน ดอกกานพลู เทียนดำ เทียนขาว หัวตองดึง หัวบุก หัวกลอย หัวกระดาดขาว หัวกระดาดแดง ลูกเร่ว เหง้าชิง รากชะเอมเทศ รากเจตมูลเพลิงแดง โกฎกระดุก โกฎเขมา โกฎน้ำเต้า หน้าสิ่งละ 1 กรัม
ข้อบ่งใช้	แก้กษัยเส้น
ขนาดและวิธีใช้	ชนิดผง รับประทานครั้งละ 500 มิลลิกรัม - 1 กรัม ละลายน้ำสุกหรือผสมน้ำผึ้งปั้นเป็นลูกกลอน วันละ 1 ครั้ง ก่อนอาหารเช้าหรือก่อนนอน ชนิดแคปซูล ชนิดเม็ด และชนิดลูกกลอน รับประทานครั้งละ 500 มิลลิกรัม - 1 กรัม วันละ 1 ครั้ง ก่อนอาหารเช้าหรือก่อนนอน
ข้อห้ามใช้	ห้ามใช้กับหญิงตั้งครรภ์ ผู้ที่มีไข้ และเด็ก
ข้อควรระวัง	- ควรระวังการรับประทานร่วมกับยาในกลุ่มสารกันเลือดเป็นลิ่ม (anticoagulant) และยาต้านการจับตัวของเกล็ดเลือด (antiplatelets) - ควรระวังการใช้ยาอย่างต่อเนื่อง โดยเฉพาะอย่างยิ่งในผู้ป่วยที่มีความผิดปกติของตับไต เนื่องจากอาจเกิดการสะสมของการบูรและเกิดพิษได้ - ควรระวังการใช้ยานี้ร่วมกับยา phenytoin, propranolol, theophylline และ rifampicin เนื่องจากตำรับนี้มีพริกไทยในปริมาณสูง - ควรระวังการใช้ในผู้สูงอายุ
อาการไม่พึงประสงค์	-
ข้อมูลเพิ่มเติม	-

(4) ยาผสมโคคลาน ยาขง (รพ.) ยาต้ม (รพ.)

สูตรตำรับที่ 1

รูปแบบ ยาขง  
สูตรตำรับ ในผงยา 100 กรัม ประกอบด้วย เถาโคคลาน โดไม้รู้ลัม ผลมะตูมอ่อน ทองพันชั่ง (ทั้งต้น)  
หนักสิ่งละ 25 กรัม

สูตรตำรับที่ 2

รูปแบบ ยาต้ม  
สูตรตำรับ ในยา 105 กรัม ประกอบด้วย เถาโคคลาน หนัก 50 กรัม ส่วนเหนือดินทองพันชั่ง หนัก  
25 กรัม โดไม้รู้ลัม ผลมะตูมอ่อน หนักสิ่งละ 15 กรัม

สูตรตำรับที่ 3

รูปแบบ ยาต้ม  
สูตรตำรับ ในยา 100 กรัม ประกอบด้วย เถาโคคลาน เถาเอ็นอ่อน แก่นฝางเสน เถาสะค้าน  
หนักสิ่งละ 20 กรัม โดไม้รู้ลัม ทองพันชั่ง (ทั้งต้น) หนักสิ่งละ 10 กรัม

ข้อบ่งใช้ บรรเทาอาการปวดเมื่อยตามร่างกาย

ขนาดและวิธีใช้ ชนิดขง

รับประทานครั้งละ 1 กรัม ชงน้ำร้อนประมาณ 120 - 200 มิลลิลิตร วันละ 3 ครั้ง  
ก่อนอาหาร

ชนิดต้ม

นำด้วยยาทั้งหมดมาต้มให้น้ำท่วมตัวยาคือ ต้มน้ำเดียว สามส่วนเหลือหนึ่งส่วน ต้มครั้งละ  
120 - 200 มิลลิลิตร วันละ 3 ครั้ง ก่อนอาหาร

ข้อห้ามใช้ -

ข้อควรระวัง -

อาการไม่พึงประสงค์ -

ข้อมูลเพิ่มเติม

โคคลานในที่นี้ คือ โปกคาน ซึ่งเป็นสมุนไพรมีชื่อพฤกษศาสตร์ว่า *Mallotus repandus*  
(Willd.) Müll. Arg. วงศ์ Euphorbiaceae

(5) ยาผสมเถาวัลย์เปรียง ยาลูกกลอน (รพ.)

สูตรตำรับที่ 1

ในผงยา 100 กรัม ประกอบด้วย เถาวัลย์เปรียง แก่นдукหิน (มะдук) แก่นдукใส  
(ชั้นทองพยาบาท) เหง้าไพล หนักสิ่งละ 25 กรัม

สูตรตำรับที่ 2

ในผงยา 100 กรัม ประกอบด้วย เหง้าไพล หนัก 40 กรัม เถาวัลย์เปรียง แก่นдукหิน  
(มะдук) แก่นдукใส (ชั้นทองพยาบาท) หนักสิ่งละ 20 กรัม

ข้อบ่งใช้ บรรเทาอาการปวดเมื่อยตามร่างกาย

ขนาดและวิธีใช้ รับประทานครั้ง 900 มิลลิกรัม - 1.5 กรัม วันละ 3 ครั้ง หลังอาหารทันที

ข้อห้ามใช้ ห้ามใช้ในหญิงตั้งครรภ์

ข้อควรระวัง

- ควรระวังการใช้ในผู้ป่วยที่เป็นแผลในกระเพาะอาหารเนื่องจากเถาวัลย์เปรียงมีกลไก  
ออกฤทธิ์เช่นเดียวกับยาแก้ปวดในกลุ่มยาต้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์  
(Nonsteroidal Anti-Inflammatory Drugs: NSAIDs)

- การใช้ยานี้อาจทำให้เกิดการระคายเคืองของระบบทางเดินอาหาร

อาการไม่พึงประสงค์

ปวดท้อง ท้องผูก ปัสสาวะบ่อย คอแห้ง ใจสั่น

ข้อมูลเพิ่มเติม -



(6) ยาสกัดธรรมชาติ ยาแคปซูล ยาผง ยาเม็ด ยาลูกกลอน ยาแคปซูล (รพ.) ยาลูกกลอน (รพ.)

สูตรตำรับ	ในผงยา 1,000 กรัม ประกอบด้วย 1. พริกไทยอ่อน หนัก 240 กรัม รากเจตมูลเพลิงแดง หนัก 224 กรัม ดอกดีปลี หนัก 96 กรัม หัตถ์คุณเทศ หนัก 48 กรัม 2. เนื้อลูกสมอไทย หนัก 104 กรัม รากตองแตก หนัก 80 กรัม 3. เหง้าว่านน้ำ หนัก 88 กรัม 4. การบูร หนัก 14 กรัม ดอกจันทน์ หนัก 13 กรัม เทียนแดง หนัก 11 กรัม ลูกจันทน์ หนัก 12 กรัม เทียนดาตักแตน มหาหิงค์ หนักสิ่งละ 10 กรัม เทียนสัตตบุษย์ หนัก 9 กรัม เทียนขาว รากจิงจ้อ หนักสิ่งละ 8 กรัม เทียนดำ หนัก 7 กรัม โกฎักกรา หนัก 6 กรัม โกฎูเขมาหนัก 5 กรัม โกฎูกันพร้าว หนัก 4 กรัม โกฎูพุงปลา หนัก 3 กรัม
ข้อบ่งใช้	ขับลมในเส้น แก่โรคลมกองหยาบ
ขนาดและวิธีใช้	รับประทานครั้งละ 1 – 1.5 กรัม วันละ 3 ครั้ง ก่อนอาหาร
ข้อห้ามใช้	ห้ามใช้กับหญิงตั้งครรภ์ และผู้ที่มิใช่
ข้อควรระวัง	- ควรระวังการบริโภคในผู้ป่วยโรคความดันเลือดสูง โรคหัวใจ โรคแผลเปื่อยเพปติก และโรคกรดไหลย้อน เนื่องจากเป็นตำรับยารสร้อน - ควรระวังการใช้ยาอย่างต่อเนื่อง โดยเฉพาะอย่างยิ่งในผู้ป่วยที่มีความผิดปกติของตับไต เนื่องจากอาจเกิดการสะสมของการบูรและเกิดพิษได้ - ควรระวังการใช้ยานี้ ร่วมกับยา phenytoin, propranolol, theophylline และ rifampicin เนื่องจากตำรับนี้มีพริกไทยในปริมาณสูง
อาการไม่พึงประสงค์	ร้อนท้อง แสบท้อง คลื่นไส้ คอแห้ง ผื่นคัน
ข้อมูลเพิ่มเติม	-

1.7.2 ยาสำหรับใช้ภายนอก

(1) ยาขี้ผึ้งไหล ยาขี้ผึ้ง (รพ.)

สูตรตำรับที่ 1	ในยา 100 กรัม ประกอบด้วยตัวยาสาคัญ น้ำมันไหล 30 กรัม ที่ได้จากการทอดไหลกับน้ำมันพืชในสัดส่วนน้ำหนัก 2 ต่อ 1 น้ำมันระกำ 10 กรัม
สูตรตำรับที่ 2	ยา 100 กรัม ประกอบด้วยตัวยาสาคัญ น้ำมันไหลจากการกลั่น 14 กรัม น้ำมันระกำ 10 กรัม
ข้อบ่งใช้	บรรเทาอาการปวดเมื่อย
ขนาดและวิธีใช้	ทาและถูเบา ๆ บริเวณที่มีอาการวันละ 2 - 3 ครั้ง
ข้อห้ามใช้	- ห้ามทายานี้บริเวณขอบตาและเนื้อเยื่ออ่อน - ห้ามทายานี้บริเวณผิวหนังที่มีบาดแผลหรือมีแผลเปิด
ข้อควรระวัง	-
อาการไม่พึงประสงค์	-
ข้อมูลเพิ่มเติม	-

(2) ยาประคบ ยาประคบสมุนไพรสด (รพ.) ยาประคบสมุนไพรแห้ง (รพ.)

สูตรตำรับ	ในยา 130 กรัม ประกอบด้วย 1. เหง้าพล 50 กรัม ใบมะขาม 30 กรัม ผิวมะกรูด 20 กรัม เหง้าขมิ้นชัน 10 กรัม ตะไคร้ (ลำต้น) 10 กรัม ใบส้มป่อย 10 กรัม 2. เกลือเม็ด 1 ซ้อนโต๊ะ การบูร 2 ซ้อนโต๊ะ
ข้อบ่งใช้	ประคบเพื่อลดอาการปวด ช่วยคลายกล้ามเนื้อ เอ็น และข้อ
ขนาดและวิธีใช้	นำยาประคบไปนึ่ง แล้วใช้ประคบ ขณะยังอุ่น วันละ 1 - 2 ครั้ง ลูกประคบ 1 ลูกสามารถใช้ได้ 3 - 4 ครั้ง โดยหลังจากใช้แล้วผึ่งให้แห้ง ก่อนนำไปแช่ตู้เย็น
ข้อห้ามใช้	- ห้ามประคบบริเวณที่มีบาดแผล - ห้ามประคบเมื่อเกิดการอักเสบเฉียบพลัน เช่น ข้อเท้าแพลง หรือมีอาการอักเสบ บวม แดง ร้อน ในช่วง 24 ชั่วโมงแรก เนื่องจากจะทำให้มีอาการอักเสบมากขึ้น และอาจมีเลือดออกมากตามมาได้ โดยควรประคบหลังเกิดอาการ 24 ชั่วโมง
ข้อควรระวัง	- ไม่ควรใช้ลูกประคบที่ร้อนเกินไป โดยเฉพาะบริเวณผิวหนังที่เคยเป็นแผลมาก่อนหรือบริเวณที่มีกระดูกยื่น และต้องระวังเป็นพิเศษในผู้ป่วยโรคเบาหวาน อัมพาต เด็ก และผู้สูงอายุ เพราะมักมีความรู้สึกในการรับรู้และตอบสนองช้า อาจทำให้ผิวหนังไหม้พองได้ง่าย - หลังจากประคบสมุนไพรเสร็จใหม่ ๆ ไม่ควรอาบน้ำทันที เพราะเป็นการล้างตัวยาจากผิวหนัง และร่างกายยังไม่สามารถปรับตัวได้ทัน (จากร้อนเป็นเย็นทันทีทันใด) อาจทำให้เป็นไข้ได้ - ควรระวังการใช้กับผู้ที่มีแพ้ส่วนประกอบของยาประคบ
อาการไม่พึงประสงค์	-
ข้อมูลเพิ่มเติม	1) ยาประคบสมุนไพรสด ผลิตจากสมุนไพรสด (เก็บได้ประมาณ 3 วัน) น้ำหนักไม่น้อยกว่า ลูกละ 400 กรัม 2) ยาประคบสมุนไพรแห้ง ผลิตจากสมุนไพรแห้ง (เก็บได้ประมาณ 2 ปี) น้ำหนักไม่น้อยกว่า ลูกละ 200 กรัม

1.8 ยาบำรุงธาตุ ปรับธาตุ

(1) ยาตรีเษรมาศ ยาขง (รพ.)

สูตรตำรับ	ในผงยา 90 กรัม ประกอบด้วย เปลือกฝิ่นตัน เกสรบัวหลวง ลูกมะตูมอ่อน หนักสิ่งละ 30 กรัม
ข้อบ่งใช้	แก้อ่อนเพลีย ปรับธาตุในผู้ป่วยที่เพิ่งฟื้นจากการเจ็บป่วย เช่น ไข้ ท้องเสีย
ขนาดและวิธีใช้	รับประทานครั้งละ 1 กรัม ชงน้ำร้อนประมาณ 120 - 200 มิลลิลิตร ดื่มขณะยาเย็น วันละ 4 ครั้ง ก่อนอาหารและก่อนนอน
ข้อห้ามใช้	-
ข้อควรระวัง	- ไม่ควรรับประทานติดต่อกันเกิน 1 เดือน - หากใช้เกินขนาดที่แนะนำ อาจจะทำให้ท้องผูก - ควรระวังการใช้ยาในผู้ป่วยที่แพ้ละอองเกสรดอกไม้
อาการไม่พึงประสงค์	-
ข้อมูลเพิ่มเติม	-

**(2) ยาตรีพีทิด ยาแคปซูล (รพ.)**

สูตรตำรับ	ในผงยา 90 กรัม ประกอบด้วย 1. เนื้อลูกสมอไทย เนื้อลูกสมอพิเภก เนื้อลูกมะขามป้อม หนักสิ่งละ 10 กรัม 2. เหง้าชิงแห้ง พริกไทยล่อน ดอกดีปลี หนักสิ่งละ 10 กรัม 3. รากเจตมูลเพลิงแดง รากข้าพลุ เกาสะค่าน หนักสิ่งละ 10 กรัม
ข้อบ่งใช้	ปรับสมดุลธาตุ
ขนาดและวิธีใช้	รับประทานครั้งละ 250 – 500 มิลลิกรัม วันละ 3 ครั้ง ก่อนอาหาร
ข้อห้ามใช้	ห้ามใช้กับหญิงตั้งครรภ์ ผู้ที่มีไข้
ข้อควรระวัง	- ไม่ควรใช้ยานี้ในฤดูร้อน ส่งผลให้ไฟธาตุกำเริบ - ควรระวังการใช้ร่วมกับยา phenytonin, propranolol, theophylline และ rifampicin เนื่องจากตำรับนี้มีพริกไทยและดอกดีปลีในปริมาณสูง
อาการไม่พึงประสงค์	-
ข้อมูลเพิ่มเติม	-

**(3) ยาเบญจกูล ยาแคปซูล ยาผง ยาเม็ด ยาลูกกลอน ยาแคปซูล (รพ.) ยาขง (รพ.) ยาเม็ด (รพ.)**

สูตรตำรับ	ในผงยา 100 กรัม ประกอบด้วย ดอกดีปลี รากข้าพลุ เกาสะค่าน รากเจตมูลเพลิงแดง เหง้าชิงแห้ง หนักสิ่งละ 20 กรัม
ข้อบ่งใช้	บำรุงธาตุ แก้อาตุให้ปกติ
ขนาดและวิธีใช้	ชนิดขง รับประทานครั้งละ 1.5 – 2 กรัม วันละ 3 ครั้ง หลังอาหาร ชนิดผง รับประทานครั้งละ 800 มิลลิกรัม – 1 กรัม วันละ 3 เวลา หลังอาหาร ชนิดแคปซูล ชนิดเม็ด และชนิดลูกกลอน รับประทานครั้งละ 800 มิลลิกรัม – 1 กรัม วันละ 3 ครั้ง หลังอาหาร
ข้อห้ามใช้	ห้ามใช้ในหญิงตั้งครรภ์ ผู้ที่มีไข้ และเด็กเล็ก
ข้อควรระวัง	- ไม่ควรใช้ยานี้ในฤดูร้อน จะส่งผลให้ไฟธาตุกำเริบ - ไม่ควรรับประทานติดต่อกันนานเกิน 7 วัน
อาการไม่พึงประสงค์	-
ข้อมูลเพิ่มเติม	-

**(4) ยาปลุกไฟธาตุ ยาแคปซูล (รพ.) ยาลูกกลอน (รพ.)**

สูตรตำรับ	ในผงยา 100 กรัม ประกอบด้วย 1. พริกไทยล่อน หนัก 50 กรัม 2. ดอกดีปลี รากข้าพลุ ผักแพวแดง (ทั้งต้น) เกาสะค่าน เหง้าชิงแห้ง ลูกผักชีล้อม เหง้าว่านน้ำ หัวแห้วหมู ผิวมะกรูด ลูกพิลังกาสา หนักสิ่งละ 5 กรัม
ข้อบ่งใช้	ปลุกไฟธาตุให้บริบูรณ์ ปรับระบบการย่อยอาหารให้ดีขึ้น
ขนาดและวิธีใช้	รับประทานครั้งละ 500 มิลลิกรัม – 1.5 กรัม วันละ 3 ครั้ง ก่อนอาหาร
ข้อห้ามใช้	ห้ามใช้กับหญิงตกเลือดหลังคลอด หญิงตั้งครรภ์ และผู้ที่มีไข้
ข้อควรระวัง	ควรระวังการใช้ร่วมกับยา phenytoin, propranolol, theophylline และ rifampicin เนื่องจากตำรับนี้มีพริกไทยในปริมาณสูง
อาการไม่พึงประสงค์	แสบร้อนยอดอก
ข้อมูลเพิ่มเติม	-

## กลุ่มที่ 2 ยาพัฒนาจากสมุนไพร 24 รายการ

### 2.1 ยารักษาอาการของระบบทางเดินอาหาร

#### 2.1.1 กลุ่มยาขับลม บรรเทาอาการท้องอืด ท้องเฟ้อ

(1) ยาขมิ้นชัน ยาแคปซูล ยาเม็ด ยาแคปซูล (รพ.) ยาเม็ด (รพ.)

ตัวยาคำคัญ	ผงแห้งขมิ้นชัน ( <i>Curcuma longa</i> L.) มีสารสำคัญ curcuminoids ไม่น้อยกว่าร้อยละ 5.0 โดยน้ำหนัก (w/w) และน้ำมันระเหยง่ายไม่น้อยกว่าร้อยละ 6.0 โดยปริมาตรต่อน้ำหนัก (v/w)
ข้อบ่งใช้	บรรเทาอาการแน่นจุกเสียด ท้องอืด ท้องเฟ้อ
ขนาดและวิธีใช้	รับประทานครั้งละ 500 มิลลิกรัม - 1 กรัม วันละ 4 ครั้ง หลังอาหารและก่อนนอน
ข้อห้ามใช้	ห้ามใช้กับผู้ที่ท่อน้ำดีอุดตัน หรือผู้ที่ไวต่อยานี้
ข้อควรระวัง	<ul style="list-style-type: none"><li>- ควรระวังการใช้กับผู้ป่วยโรคนิ่วในถุงน้ำดี ยกเว้นภายใต้การดูแลของแพทย์</li><li>- ควรระวังการใช้กับหญิงตั้งครรภ์ ยกเว้นภายใต้การดูแลของแพทย์</li><li>- ควรระวังการใช้กับเด็ก เนื่องจากยังไม่มีข้อมูลด้านประสิทธิผลและความปลอดภัย</li><li>- ควรระวังการใช้ยานี้ร่วมกับสารกันเลือดเป็นลิ่ม (anticoagulants) และยาต้านการจับตัวของเกล็ดเลือด (antiplatelets)</li><li>- ควรระวังการใช้ยานี้ร่วมกับยาที่กระบวนการเมแทบอลิซึม ผ่านเอนไซม์ Cytochrome P450 (CYP 450) เนื่องจากสาร curcumin ยับยั้ง CYP 3A4, CYP 1A2 แต่กระตุ้นเอนไซม์ CYP 2A6</li><li>- ควรระวังการใช้ร่วมกับยารักษาโรคมะเร็งบางชนิด เช่น doxorubicin, chlormethine, cyclophosphamide และ camptothecin เนื่องจาก curcumin อาจมีผลต้านฤทธิ์ยาดังกล่าว</li></ul>
อาการไม่พึงประสงค์	ผิวหนังอักเสบจากการแพ้
ข้อมูลเพิ่มเติม	-

(2) ยาขิง ยาแคปซูล ยาขง ยาแคปซูล (รพ.) ยาผง (รพ.) ยาขง (รพ.)

ตัวยาสําคัญ	ผงเหง้าขิง ( <i>Zingiber officinale</i> Rosc.) ที่มีน้ำมันหอมระเหย ไม่น้อยกว่าร้อยละ 2.0 โดยปริมาตรต่อน้ำหนัก (v/w)
ข้อบ่งใช้	1. บรรเทาอาการท้องอืด ขับลม แน่นจุกเสียด 2. ป้องกันและบรรเทาอาการคลื่นไส้ อาเจียน ที่มีสาเหตุจากการเมาเรือ 3. ป้องกันอาการคลื่นไส้ อาเจียน หลังการผ่าตัด
ขนาดและวิธีใช้	- บรรเทาอาการท้องอืด ขับลม แน่นจุกเสียด รับประทานวันละ 2 – 4 กรัม - ป้องกันและบรรเทาอาการคลื่นไส้ อาเจียนจากการเมาเรือ รับประทานวันละ 1 – 2 กรัม ก่อนเดินทาง 30 นาที – 1 ชั่วโมง หรือเมื่อมีอาการ - ป้องกันอาการคลื่นไส้ อาเจียน หลังการผ่าตัด รับประทานครั้งละ 1 กรัม ก่อนการผ่าตัด 1 ชั่วโมง
ข้อห้ามใช้	-
ข้อควรระวัง	- ควรระวังการใช้ยานี้ร่วมกับสารกันเลือดเป็นลิ่ม (anticoagulants) และยาต้านการจับตัวของเกล็ดเลือด (antiplatelets) - ควรระวังการใช้กับผู้ป่วยโรคนี้ในหญิงน้ำดี ยกเว้นภายใต้การดูแลของแพทย์ - ไม่แนะนำให้รับประทานในเด็กอายุต่ำกว่า 6 ขวบ
อาการไม่พึงประสงค์	อาการแสบร้อนบริเวณทางเดินอาหาร อาการระคายเคืองบริเวณปากและคอ
ข้อมูลเพิ่มเติม	-

2.1.2 กลุ่มยาบรรเทาอาการท้องผูก

(1) ยาขุมเห็ดเทศ ยาแคปซูล ยาขง ยาแคปซูล (รพ.) ยาขง (รพ.)

ตัวยาสําคัญ	ผงใบขุมเห็ดเทศ [ <i>Senna alata</i> (L.) Roxb., <i>Cassia alata</i> L. (ชื่อท้องถิ่น)] ที่มีสารสำคัญ hydroxyanthracene derivatives โดยคำนวณเป็น rhein-8-glucoside ไม่น้อยกว่าร้อยละ 1.0 โดยน้ำหนัก (w/w)
ข้อบ่งใช้	บรรเทาอาการท้องผูก
ขนาดและวิธีใช้	ชนิดขง รับประทานครั้งละ 3 – 6 กรัม ชงน้ำร้อนประมาณ 120 - 200 มิลลิลิตร นาน 10 นาที วันละ 1 ครั้ง ก่อนนอน ชนิดแคปซูล รับประทานครั้งละ 3 – 6 กรัม วันละ 1 ครั้ง ก่อนนอน
ข้อห้ามใช้	ผู้ป่วยที่มีภาวะทางเดินอาหารอุดตัน (gastrointestinal obstruction) หรือปวดท้องโดยไม่ทราบสาเหตุ
ข้อควรระวัง	- ควรระวังการใช้ในเด็กอายุต่ำกว่า 12 ปี หรือผู้ป่วย inflammatory bowel disease - การรับประทานยานี้ในขนาดสูงอาจทำให้เกิดไตอักเสบ (nephritis) - ไม่ควรใช้ยานี้ติดต่อกันเป็นระยะเวลานาน เพราะจะทำให้ท้องเสีย ซึ่งส่งผลให้มีการสูญเสียน้ำและเกลือแร่มากเกินไปโดยเฉพาะโพแทสเซียม และทำให้ลำไส้ใหญ่ชินต่อยา ถ้าไม่ใช้ยาจะไม่ถ่าย - ควรระวังการใช้ในหญิงตั้งครรภ์และหญิงให้นมบุตร
อาการไม่พึงประสงค์	อาจทำให้เกิดอาการปวดมวนท้อง เนื่องจากการบีบตัวของลำไส้ใหญ่
ข้อมูลเพิ่มเติม	-

(2) ยามะขามแขก ยาแคปซูล ยาเม็ด ยาขง ยาแคปซูล (รพ.) ยาขง (รพ.)

ตัวยาสําคัญ	ผงใบ หรือผงใบและฝักมะขามแขก ( <i>Senna alexandrina</i> Mill.)
ข้อบ่งใช้	บรรเทาอาการท้องผูก
ขนาดและวิธีใช้	ชนิดขง รับประทานครั้งละ 2 กรัม ชงน้ำร้อนประมาณ 120 - 200 มิลลิลิตร ก่อนนอน ชนิดแคปซูลและชนิดเม็ด รับประทานครั้งละ 800 มิลลิกรัม - 1.2 กรัม ก่อนนอน
ข้อห้ามใช้	ผู้ป่วยที่มีภาวะทางเดินอาหารอุดตัน (gastrointestinal obstruction) หรือปวดท้อง โดยไม่ทราบสาเหตุ
ข้อควรระวัง	- ควรระวังการใช้ยานี้ในเด็กอายุต่ำกว่า 12 ปี หรือในผู้ป่วย inflammatory bowel disease - การรับประทานยาในขนาดสูง อาจทำให้เกิดไตอักเสบ (nephritis) - ไม่ควรใช้ยานี้ติดต่อกันเป็นเวลานาน เพราะจะทำให้ท้องเสีย ซึ่งส่งผลให้มีการสูญเสีย น้ำและเกลือแร่มากเกินไป โดยเฉพาะโพแทสเซียม และการใช้ติดต่อกัน เป็นระยะเวลานานจะทำให้ลำไส้ใหญ่ชินต่อยา ถ้าไม่ใช้ยาจะไม่ถ่าย - ควรระวังการใช้ยานี้กับหญิงตั้งครรภ์และหญิงให้นมบุตร
อาการไม่พึงประสงค์	ปวดมวนท้อง ผื่นคัน
ข้อมูลเพิ่มเติม	-

2.1.3 กลุ่มยาบรรเทาอาการท้องเสีย

(1) ยากล้วย ยาผง (รพ.)

ตัวยาสําคัญ	ผงกล้วยน้ำว้าชนิดแก่จัด [ <i>Musa</i> sp. (ABB group) "kluai namwa"] หรือกล้วยหักมุก ชนิดแก่จัด [ <i>Musa</i> sp. (ABB group) "kluai hakmuk"]
ข้อบ่งใช้	รักษาแผลในกระเพาะอาหาร บรรเทาอาการท้องเสียชนิดที่ไม่เกิดจากการติดเชื้อ เช่น อุจจาระไม่เป็นมูก หรือมีเลือดปน
ขนาดและวิธีใช้	รับประทานครั้งละ 10 กรัม ชงน้ำร้อน 120 - 200 มิลลิลิตร วันละ 3 ครั้ง ก่อนอาหาร
ข้อห้ามใช้	-
ข้อควรระวัง	- ไม่ควรใช้กับผู้ท้องผูก - การรับประทานยานี้ติดต่อกันนาน ๆ อาจทำให้ท้องอืดได้
อาการไม่พึงประสงค์	ท้องอืด
ข้อมูลเพิ่มเติม	-

(2) ยาฟ้าทะลายโจร ยาแคปซูล ยาน้ำ ยาลูกกลอน ยาแคปซูล (รพ.) ยาลูกกลอน (รพ.)

ตัวยาสําคัญ	ผงจากส่วนเหนือดินของฟ้าทะลายโจร [ <i>Andrographis paniculata</i> (Burm. f.) Wall. ex Nees] ที่มีสารสำคัญ total lactone โดยคํานวณเป็น andrographolide ไม่น้อยกว่าร้อยละ 6.0 โดยน้ำหนัก (w/w) และปริมาณ andrographolide ไม่น้อยกว่าร้อยละ 1.0 โดยน้ำหนัก (w/w)
ข้อบ่งใช้	บรรเทาอาการท้องเสียชนิดที่ไม่เกิดจากการติดเชื้อ เช่น อุจจาระไม่เป็นมูก หรือมีเลือดปน
ขนาดและวิธีใช้	รับประทานครั้งละ 500 มิลลิกรัม – 2 กรัม วันละ 4 ครั้ง หลังอาหารและก่อนนอน
ข้อห้ามใช้	- ห้ามใช้ในผู้ที่มีอาการแพ้ฟ้าทะลายโจร - ห้ามใช้ในหญิงตั้งครรภ์และหญิงให้นมบุตร เนื่องจากอาจทำให้เกิดทารกวิรูปได้
ข้อควรระวัง	- หากใช้ยานี้ติดต่อกันเป็นเวลานาน อาจทำให้แขนขามีอาการชาหรืออ่อนแรง - หากใช้ฟ้าทะลายโจรติดต่อกัน 3 วัน แล้วไม่หาย หรือ มีอาการรุนแรงขึ้นระหว่างใช้ยา ควรหยุดใช้และพบแพทย์ - ควรระวังการใช้ยานี้ร่วมกับสารกันเลือดเป็นลิ่ม (anticoagulants) และยาต้านการจับตัวของเกล็ดเลือด (antiplatelets) - ควรระวังการใช้ยานี้ร่วมกับยาลดความดันเลือดเพราะอาจเสริมฤทธิ์กันได้ - ควรระวังการใช้ยานี้ร่วมกับยาที่กระบวนกรเมแทบอลิซึม ผ่านเอนไซม์ Cytochrome P450 (CYP 450) เนื่องจากฟ้าทะลายโจรมีฤทธิ์ยับยั้งเอนไซม์ CYP 1A2, CYP 2C9 และ CYP 3A4
อาการไม่พึงประสงค์	อาจทำให้เกิดอาการผิดปกติของทางเดินอาหาร เช่น ปวดท้อง ท้องเดิน คลื่นไส้ เบื่ออาหาร วิงเวียนศีรษะ ใจสั่น และอาจเกิดลมพิษได้
ข้อมูลเพิ่มเติม	-

2.1.4 กลุ่มยารักษาแผลในกระเพาะอาหาร

(1) ยากล้วย ยาผง (รพ.)

ตัวยาสําคัญ	ผงกล้วยน้ำว้าชนิดแก่จัด [ <i>Musa</i> sp. (ABB group) "kluai namwa"] หรือกล้วยหักมุกชนิดแก่จัด [ <i>Musa</i> sp. (ABB group) "kluai hakmuk"]
ข้อบ่งใช้	รักษาแผลในกระเพาะอาหาร
ขนาดและวิธีใช้	รับประทานครั้งละ 10 กรัม ชงน้ำร้อน 120 - 200 มิลลิลิตร วันละ 3 ครั้ง ก่อนอาหาร
ข้อห้ามใช้	-
ข้อควรระวัง	- ไม่ควรใช้กับผู้ที่ท้องผูก - การรับประทานติดต่อกันนานๆ อาจทำให้ท้องอืดได้
อาการไม่พึงประสงค์	ท้องอืด
ข้อมูลเพิ่มเติม	-

## 2.1.5 กลุ่มยาบรรเทาอาการคลื่นไส้ อาเจียน

(1) ยาซิง ยาแคปซูล ยาซิง ยาแคปซูล (รพ.) ยาผง (รพ.) ยาซิง (รพ.)

ตัวยาลำคัญ	ผงเหง้าซิง ( <i>Zingiber officinale</i> Rosc.) ที่มีน้ำมันหอมระเหย ไม่น้อยกว่าร้อยละ 2.0 โดยปริมาตรต่อน้ำหนัก (v/w)
ข้อบ่งใช้	<ol style="list-style-type: none"><li>1. บรรเทาอาการแน่นจุกเสียด ท้องอืด ท้องเฟ้อ</li><li>2. ป้องกันและบรรเทาอาการคลื่นไส้ อาเจียน ที่มีสาเหตุจากการเมาเรือ</li><li>3. ป้องกันอาการคลื่นไส้ อาเจียน หลังการผ่าตัด</li></ol>
ขนาดและวิธีใช้	<ul style="list-style-type: none"><li>- บรรเทาอาการท้องอืด ขับลม แน่นจุกเสียด รับประทานวันละ 2 – 4 กรัม</li><li>- ป้องกันและบรรเทาอาการคลื่นไส้ อาเจียน ที่มีสาเหตุจากการเมาเรือ รับประทานวันละ 1 – 2 กรัม ก่อนเดินทาง 30 นาที – 1 ชั่วโมง หรือเมื่อมีอาการ</li><li>- ป้องกันอาการคลื่นไส้ อาเจียน หลังการผ่าตัด รับประทานครั้งละ 1 กรัม ก่อนการผ่าตัด 1 ชั่วโมง</li></ul>
ข้อห้ามใช้	-
ข้อควรระวัง	<ul style="list-style-type: none"><li>- ควรระวังการใช้ร่วมกับสารกันเลือดเป็นลิ่ม (anticoagulants) และยาต้านการจับตัวของเกล็ดเลือด (antiplatelets)</li><li>- ควรระวังการใช้ในผู้ป่วยโรคนี้้วนในถุงน้ำดี ยกเว้นภายใต้การดูแลของแพทย์</li><li>- ไม่แนะนำให้รับประทานในเด็กอายุต่ำกว่า 6 ขวบ</li></ul>
อาการไม่พึงประสงค์	อาการแสบร้อนบริเวณทางเดินอาหาร อาการระคายเคืองบริเวณปากและคอ
ข้อมูลเพิ่มเติม	-



## 2.2 ยารักษาอาการของระบบทางเดินหายใจ

### (1) ยาฟ้าทะลายโจร ยาแคปซูล ยาเม็ด ยาลูกกลอน ยาแคปซูล (รพ.) ยาลูกกลอน (รพ.)

ตัวยาสำคัญ	ผงจากส่วนเหนือดินของฟ้าทะลายโจร [ <i>Andrographis paniculata</i> (Burm. f.) Wall. ex Nees] ที่มีสารสำคัญ total lactone โดยคำนวณเป็น andrographolide ไม่น้อยกว่าร้อยละ 6.0 โดยน้ำหนัก (w/w) และปริมาณ andrographolide ไม่น้อยกว่า ร้อยละ 1.0 โดยน้ำหนัก (w/w)
ข้อบ่งใช้	1. บรรเทาอาการเจ็บคอ 2. บรรเทาอาการของโรคหวัด (common cold) เช่น เจ็บคอ ปวดเมื่อยกล้ามเนื้อ
ขนาดและวิธีใช้	บรรเทาอาการหวัด เจ็บคอ รับประทานครั้งละ 1.5 – 3 กรัม วันละ 4 ครั้ง หลังอาหาร และก่อนนอน
ข้อห้ามใช้	- ห้ามใช้กับผู้ที่มีการแพ้ฟ้าทะลายโจร - ห้ามใช้กับหญิงตั้งครรภ์และหญิงให้นมบุตร เนื่องจากอาจทำให้เกิดทารกวิรูปได้ - ห้ามใช้ฟ้าทะลายโจรสำหรับแก้เจ็บคอในกรณีต่าง ๆ ต่อไปนี้ - ผู้ป่วยที่มีอาการเจ็บคอเนื่องจากติดเชื้อ <i>Streptococcus</i> group A - ผู้ป่วยที่มีประวัติเป็นโรคไตอักเสบ เนื่องจากเคยติดเชื้อ <i>Streptococcus</i> group A - ผู้ป่วยที่มีประวัติเป็นโรคหัวใจรูมาติก - ผู้ป่วยที่มีอาการเจ็บคอเนื่องจากการติดเชื้อแบคทีเรีย และมีอาการรุนแรง เช่น มีตุ่มหนองในคอ มีไข้สูง และหนาวสั่น
ข้อควรระวัง	- หากใช้ติดต่อกันเป็นเวลานาน อาจทำให้แขนขามีอาการชาหรืออ่อนแรง - หากใช้ฟ้าทะลายโจรติดต่อกัน 3 วัน แล้วไม่หาย หรือ มีอาการรุนแรงขึ้นระหว่างใช้ยา ควรหยุดใช้และพบแพทย์ - ควรระวังการใช้ร่วมกับสารกันเลือดเป็นลิ่ม (anticoagulants) และยาต้านการจับตัวของเกล็ดเลือด (antiplatelets) - ควรระวังการใช้ร่วมกับยาลดความดันเลือดเพราะอาจเสริมฤทธิ์กันได้ - ควรระวังการใช้ร่วมกับยาที่กระบวนกรเมแทบอลิซึม ผ่านเอนไซม์ Cytochrome P450 (CYP 450) เนื่องจากฟ้าทะลายโจรมีฤทธิ์ยับยั้งเอนไซม์ CYP 1A2, CYP 2C9 และ CYP 3A4
อาการไม่พึงประสงค์	อาจทำให้เกิดอาการผิดปกติของทางเดินอาหาร เช่น ปวดท้อง ท้องเดิน คลื่นไส้ เบื่ออาหาร วิงเวียนศีรษะ ใจสั่น และอาจเกิดลมพิษได้
ข้อมูลเพิ่มเติม	- ดูตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2564

## 2.3 ยารักษากลุ่มอาการทางระบบผิวหนัง

### (1) ยาทิงเจอร์ทองพันชั่ง ยาทิงเจอร์ (รพ.)

ตัวยาสําคัญ	สารสกัดเอทิลแอลกอฮอล์ (70 เปอร์เซ็นต์) ของใบทองพันชั่งสด ( <i>Rhinacanthus nasutus</i> (L.) Kurz) ร้อยละ 10 โดยน้ำหนักต่อปริมาตร (w/v)
ข้อบ่งใช้	ทาแก้มกลากเกลื้อน โรคผิวหนังที่เกิดจากเชื้อรา น้ำกัดเท้า
ขนาดและวิธีใช้	ทาบริเวณที่มีอาการ วันละ 2 ครั้ง เช้า – เย็น ทาจนกว่าจะหาย และใช้ต่อเนื่องอีกอย่างน้อย 2 สัปดาห์
ข้อห้ามใช้	- ห้ามทาบริเวณขอบตาและเนื้อเยื่ออ่อน - ห้ามทาบริเวณผิวหนังที่มีบาดแผลหรือมีแผลเปิด
ข้อควรระวัง	-
อาการไม่พึงประสงค์	-
ข้อมูลเพิ่มเติม	-

### (2) ยาทิงเจอร์พลู ยาทิงเจอร์ (รพ.)

ตัวยาสําคัญ	สารสกัดเอทิลแอลกอฮอล์ (70 เปอร์เซ็นต์) ของใบพลูสด ( <i>Piper betle</i> L.) ร้อยละ 50 โดยน้ำหนักต่อปริมาตร (w/v)
ข้อบ่งใช้	บรรเทาอาการผิวหนังอักเสบ อาการอักเสบจากแมลง กัด ต่อย
ขนาดและวิธีใช้	ทาบริเวณที่มีอาการ วันละ 2 ครั้ง เช้า – เย็น
ข้อห้ามใช้	- ห้ามทาบริเวณขอบตาและเนื้อเยื่ออ่อน - ห้ามทาบริเวณผิวหนังที่มีบาดแผลหรือมีแผลเปิด
ข้อควรระวัง	-
อาการไม่พึงประสงค์	เมื่อทาติดต่อกันเป็นเวลานาน อาจทำให้ผิวหนังเป็นสีดำ แต่เมื่อหยุดยาแล้วอาการจะหายไป
ข้อมูลเพิ่มเติม	-

### (3) ยาบัวบก ยาครีม ยาครีม (รพ.)

ตัวยาสําคัญ	สารสกัดเอทิลแอลกอฮอล์ (70 เปอร์เซ็นต์) ของใบบัวบกแห้ง [ <i>Centella asiatica</i> (L.) Urb.] ร้อยละ 7 โดยน้ำหนัก (w/w)
ข้อบ่งใช้	ใช้สมานแผล
ขนาดและวิธีใช้	ทำความสะอาดแผลด้วยยาฆ่าเชื้อก่อนทายา ใช้ทาบริเวณที่เป็นแผลวันละ 1 - 3 ครั้ง หรือ ตามแพทย์สั่ง
ข้อห้ามใช้	- ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่แพ้พืชในวงศ์ <i>Apiaceae</i> ( <i>Umbelliferae</i> ) เช่น ยี่ห่วย้า ผักชี - ห้ามใช้ในผู้ที่มีประวัติเป็นโรคมะเร็งผิวหนัง - ห้ามใช้ในแผลเปิด
ข้อควรระวัง	ควรหลีกเลี่ยงการใช้ติดต่อกันเป็นเวลานาน
อาการไม่พึงประสงค์	มีรายงานว่า การทาสารสกัดใบบัวบกชนิดขี้ผึ้งหรือผง อาจทำให้เกิดผื่นแพ้สัมผัสได้
ข้อมูลเพิ่มเติม	-

(4) ยาเปลือกมังคุด ยาน้ำใส (รพ.)

ตัวยาสำคัญ	สารสกัดเอทิลแอลกอฮอล์ (95 เปอร์เซ็นต์) ของเปลือกมังคุดแห้ง ( <i>Garcinia mangostana</i> L.) ร้อยละ 10 โดยน้ำหนักต่อปริมาตร (w/v)
ข้อบ่งใช้	ทาแผลสด และแผลเรื้อรัง
ขนาดและวิธีใช้	ทาบริเวณที่เป็นแผล วันละ 2 ครั้ง เช้า - เย็น
ข้อห้ามใช้	ห้ามทาบริเวณขอบตาและเนื้อเยื่ออ่อน
ข้อควรระวัง	-
อาการไม่พึงประสงค์	-
ข้อมูลเพิ่มเติม	แพทย์แผนโบราณใช้เปลือกมังคุดผสมกับน้ำปูนใสในการรักษาแผลเบาหวาน

(5) ยาพญาอ ยาครีม ยาโลชัน สารละลาย (สำหรับป้ายปาก) ยาโลชัน (รพ.) สารละลาย (สำหรับป้ายปาก) (รพ.) ยาขี้ผึ้ง (รพ.) ยาทิงเจอร์ (รพ.)

ตัวยาสำคัญ	สารสกัดเอทิลแอลกอฮอล์ของใบพญาอแห้ง [ <i>Clinacanthus nutans</i> (Burm. f.) Lindau] โดยมีปริมาณแตกต่างกันตามรูปแบบยาดังนี้ 1. ยาครีม ที่มีสารสกัดเอทิลแอลกอฮอล์ (95 เปอร์เซ็นต์) ของพญาอร้อยละ 4 - 5 โดยน้ำหนัก (w/w) 2. สารละลาย (สำหรับป้ายปาก) ที่มีสารสกัดเอทิลแอลกอฮอล์ (70 เปอร์เซ็นต์) ของพญาอในกลีเซอรินร้อยละ 2.5 - 4 โดยน้ำหนัก (w/w) 3. ยาโลชัน ที่มีสารสกัดเอทิลแอลกอฮอล์ (70 เปอร์เซ็นต์) ของพญาอร้อยละ 1.25 โดยน้ำหนัก (w/w) 4. ยาขี้ผึ้ง ที่มีสารสกัดเอทิลแอลกอฮอล์ (95 เปอร์เซ็นต์) ของพญาอ ร้อยละ 4 - 5 โดยน้ำหนัก (w/w) 5. ยาทิงเจอร์ ที่มีสารสกัดเอทิลแอลกอฮอล์ (70 เปอร์เซ็นต์) ของพญาอสด ร้อยละ 10 โดยน้ำหนักต่อปริมาตร (w/v)
ข้อบ่งใช้	1. ยาครีม บรรเทาอาการของเริมและงูสวัด 2. สารละลาย (สำหรับป้ายปาก) รักษาแผลในปาก (aphthous ulcer) แผลจากการฉายรังสีและเคมีบำบัด 3. ยาโลชัน บรรเทาอาการผดผื่นคัน ลมพิษ ตุ่มคัน 4. ยาขี้ผึ้ง บรรเทาอาการอักเสบ ปวด บวมจากแมลงกัดต่อย 5. ยาทิงเจอร์ บรรเทาอาการของเริม และงูสวัด
ขนาดและวิธีใช้	ทาบริเวณที่มีอาการ วันละ 5 ครั้ง
ข้อห้ามใช้	-
ข้อควรระวัง	-
อาการไม่พึงประสงค์	-
ข้อมูลเพิ่มเติม	-

(6) ยาว่านทางจระเข้ ยาเจล ยาโลชั่นเตรียมสด (รพ.)

ตัวยาสําคัญ	ชนิดเจล ยาที่มีปริมาณของวุ้นว่นทางจระเข้ [ <i>Aloe vera</i> (L.) Burm.f.] ไม่น้อยกว่าร้อยละ 70 โดยน้ำหนัก (w/w) ชนิดโลชั่นเตรียมสด ยาที่มีปริมาณของวุ้นว่นทางจระเข้ [ <i>Aloe vera</i> (L.) Burm.f.] ไม่น้อยกว่าร้อยละ 60 โดยน้ำหนัก (w/w)
ข้อบ่งใช้	รักษาแผลไฟไหม้ น้ำร้อนลวก (burn)
ขนาดและวิธีใช้	ชนิดเจล ทาบริเวณผิวหนังที่ถูกไฟไหม้ น้ำร้อนลวก วันละ 3-4 ครั้ง ชนิดโลชั่นเตรียมสด ทาบริเวณผิวหนังที่ถูกไฟไหม้ น้ำร้อนลวก วันละ 3-4 ครั้ง
ข้อห้ามใช้	-
ข้อควรระวัง	ไม่ควรใช้ในผู้ที่มีประวัติแพ้ว่นทางจระเข้ หรือผลิตภัณฑ์ที่ผสมว่นทางจระเข้
อาการไม่พึงประสงค์	อาจทำให้เกิดอาการคัน มีผื่นแดง หรือผื่นแพ้สัมผัสได้ หากมีอาการดังกล่าวให้หยุดใช้ยา
ข้อมูลเพิ่มเติม	ยาโลชั่นเตรียมสด มีอายุการเก็บ 7 วัน เก็บยาไว้ในตู้เย็น (อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส)

(7) ยาเมล็ดน้อยหน่า ยาครีม

ตัวยาสําคัญ	ยาที่มีปริมาณน้ำมันบีบเย็นจากเมล็ดน้อยหน่า [ <i>Annona squamosa</i> Linn.] ร้อยละ 20 โดยน้ำหนัก (w/w)
ข้อบ่งใช้	กำจัดเหา
ขนาดและวิธีใช้	ขโลมครีม 20 - 30 กรัม ที่ผม ทิ้งไว้ประมาณ 3 ชั่วโมง ใช้สัปดาห์ละ 1 ครั้ง ติดต่อกัน 3 สัปดาห์
ข้อห้ามใช้	-
ข้อควรระวัง	ควรระวังอย่าให้ครีมเข้าตา และอย่าใช้บริเวณที่มีแผลหรือแผลถลอก
อาการไม่พึงประสงค์	อาจทำให้เกิดอาการคัน มีผื่นแดง หรือผื่นแพ้สัมผัสได้ หากมีอาการดังกล่าวให้หยุดใช้ยา
ข้อมูลเพิ่มเติม	- ควรใส่ครีมหมักผมติดต่อกันอย่างน้อย 2-3 สัปดาห์ ๆ ละ 1 ครั้ง เพื่อฆ่าตัวเหาใหม่ที่ออกมาจากไข่เหาให้ได้ทั้งหมด - ควรเก็บยาไว้ในตู้เย็น (อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส)

## 2.4 ยารักษากลุ่มอาการทางกล้ามเนื้อและกระดูก

### 2.4.1 ยาสำหรับรับประทาน

#### (1) ยาเถาว์วัลย์เปรียง ยาแคปซูล (รพ.)

ตัวยาสาคัญ	ผงจากเถาของเถาว์วัลย์เปรียง [ <i>Solori scandens</i> (Roxb.) Sirich. & Adema], [ <i>Derris scandens</i> (Roxb.) Benth. (ชื่อพ้อง)]
ข้อบ่งใช้	บรรเทาอาการปวดกล้ามเนื้อ ลดการอักเสบของกล้ามเนื้อ
ขนาดและวิธีใช้	รับประทานครั้งละ 500 มิลลิกรัม – 1 กรัม วันละ 3 ครั้ง หลังอาหารทันที
ข้อห้ามใช้	ห้ามใช้ในหญิงตั้งครรภ์
ข้อควรระวัง	- ควรระวังการใช้กับผู้ป่วยโรคแผลเปื่อยเพปติก เนื่องจากเถาว์วัลย์เปรียงออกฤทธิ์คล้ายยาแก้ปวดกลุ่มยาต้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ (Nonsteroidal Anti-Inflammatory Drugs: NSAIDs) - อาจทำให้เกิดการระคายเคืองระบบทางเดินอาหาร
อาการไม่พึงประสงค์	ปวดท้อง ท้องผูก ปัสสาวะบ่อย คอแห้ง ใจสั่น
ข้อมูลเพิ่มเติม	-

#### (2) ยาสารสกัดจากเถาว์วัลย์เปรียง ยาแคปซูล

ตัวยาสาคัญ	สารสกัดจากเถาของเถาว์วัลย์เปรียง [ <i>Solori scandens</i> (Roxb.) Sirich. & Adema], [ <i>Derris scandens</i> (Roxb.) Benth. (ชื่อพ้อง)] ที่สกัดด้วย 50 เปอร์เซ็นต์ของเอทิลแอลกอฮอล์
ข้อบ่งใช้	บรรเทาอาการปวดหลังส่วนล่าง (Low back pain) และอาการปวดจากข้อเข่าเสื่อม (Knee osteoarthritis)
ขนาดและวิธีใช้	- บรรเทาอาการปวดหลังส่วนล่าง (Low back pain) รับประทานครั้งละ 200 มิลลิกรัม วันละ 3 ครั้ง หลังอาหารทันที - บรรเทาอาการปวดจากข้อเข่าเสื่อม (Knee osteoarthritis) รับประทานครั้งละ 400 มิลลิกรัม วันละ 2 ครั้ง หลังอาหารทันที
ข้อห้ามใช้	ห้ามใช้กับหญิงตั้งครรภ์
ข้อควรระวัง	- ควรระวังการใช้ในผู้ป่วยโรคแผลเปื่อยเพปติก เนื่องจากเถาว์วัลย์เปรียงออกฤทธิ์คล้ายยาแก้ปวดกลุ่มยาต้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ (Nonsteroidal Anti-Inflammatory Drugs: NSAIDs) - อาจทำให้เกิดการระคายเคืองระบบทางเดินอาหาร
อาการไม่พึงประสงค์	เวียนศีรษะ ปวดศีรษะ อูจจาระเหลว
ข้อมูลเพิ่มเติม	-

## 2.4.2 ยาสำหรับใช้ภายนอก

### (1) ยาพริก ยาเจล ยาครีม (รพ.) ยาเจล (รพ.) ยาขี้ผึ้ง (รพ.)

**ตัวยาสำคัญ** ยาที่มีสารสกัดเอทิลแอลกอฮอล์ (95 เปอร์เซ็นต์) จากผลพริกแห้ง (*Capsicum annum* L., *Capsicum frutescens* L.) โดยควบคุมความแรงของสาร capsaicin ในผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปร้อยละ 0.025 โดยน้ำหนัก (w/w)

**ข้อบ่งใช้** บรรเทาอาการปวดข้อ ปวดกล้ามเนื้อ (musculoskeletal pain)

**ขนาดและวิธีใช้** ทาบริเวณที่ปวด 3 - 4 ครั้ง ต่อวัน

**ข้อห้ามใช้**

- ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่แพ้ capsaicin
- ห้ามสัมผัสบริเวณตา
- ระวังอย่าทายาพริกบริเวณผิวหนังที่บอบบางหรือบริเวณผิวหนังที่แตก เนื่องจากทำให้เกิดอาการระคายเคือง

**ข้อควรระวัง**

- การใช้ร่วมกับยารักษาโรคหัวใจ กลุ่ม angiotensin-converting enzyme inhibitor (ACE inhibitor) อาจทำให้เกิดอาการไอเพิ่มขึ้น
- อาจเพิ่มการดูดซึมของยาโรคหอบหืด คือ theophylline ชนิดออกฤทธิ์เนิ่นนาน
- ควรระวังเมื่อใช้ยาพริกร่วมกับยากลุ่มต่อไปนี้
  - Angiotensin converting enzyme inhibitors
  - Anticoagulants
  - Antiplatelet agents
  - Barbiturates
  - Low molecular weight heparins
  - Theophylline
  - Thrombolytic agents

**อาการไม่พึงประสงค์** ผิวหนังแดง ปวด และแสบร้อน

**ข้อมูลเพิ่มเติม** สาร capsaicin เป็นสารที่ได้จากการสกัดผลพริกแห้ง

### (2) ยาไพล ยาครีม

**ตัวยาสำคัญ** ยาที่มีปริมาณน้ำมันหอมระเหยง่ายจากเหง้าไพล [*Zingiber montanum* (Koenig) Link ex Dietr.] ร้อยละ 14 โดยปริมาตรต่อน้ำหนัก (v/w)

**ข้อบ่งใช้** บรรเทาอาการบวม ฟกช้ำ เคล็ดขัดยอก

**ขนาดและวิธีใช้** ทาและถูเบา ๆ บริเวณที่มีอาการวันละ 2 - 3 ครั้ง

**ข้อห้ามใช้**

- ห้ามทาบริเวณขอบตาและเนื้อเยื่ออ่อน
- ห้ามทาบริเวณผิวหนังที่มีบาดแผลหรือมีแผลเปิด

**ข้อควรระวัง** -

**อาการไม่พึงประสงค์** -

**ข้อมูลเพิ่มเติม** -

### (3) ยาน้ำมันไพล ยาน้ำมัน (รพ.)

ตัวยาสำคัญ	ยาที่มีสารสกัดน้ำมันไพล [ <i>Zingiber montanum</i> (Koenig) Link ex Dietr.] ที่ได้จากการทอด (hot oil extract) ไม่น้อยกว่าร้อยละ 90 ในตำรับ
ข้อบ่งใช้	บรรเทาอาการบวม ฟกช้ำ เคล็ดขัดยอก
ขนาดและวิธีใช้	ทาและถูเบา ๆ บริเวณที่มีอาการวันละ 2 - 3 ครั้ง
ข้อห้ามใช้	ห้ามทาบริเวณขอบตาและเนื้อเยื่ออ่อน ห้ามทาบริเวณผิวหนังที่มีบาดแผลหรือมีแผลเปิด
ข้อควรระวัง	-
อาการไม่พึงประสงค์	-
ข้อมูลเพิ่มเติม	-

## 2.5 ยารักษากลุ่มอาการทางระบบทางเดินปัสสาวะ

### (1) ยากระเจี๊ยบแดง ยาขง (รพ.)

ตัวยาสำคัญ	ผงกระเจี๊ยบแดง ( <i>Hibiscus sabdariffa</i> L.)
ข้อบ่งใช้	ขับปัสสาวะ แก้ขัดเบา
ขนาดและวิธีใช้	รับประทาน ครั้งละ 2 - 3 กรัม ชงน้ำร้อน 120 - 200 มิลลิลิตร วันละ 3 ครั้ง หลังอาหาร
ข้อห้ามใช้	ห้ามใช้กับผู้ป่วยที่มีการทำงานของไตบกพร่อง
ข้อควรระวัง	กระเจี๊ยบแดงอาจทำให้เกิดอาการท้องเสียได้ เนื่องจากมีฤทธิ์เป็นยาระบาย
อาการไม่พึงประสงค์	อาจมีอาการปวดมวนท้องได้
ข้อมูลเพิ่มเติม	- ควรหลีกเลี่ยงการกินกระเจี๊ยบแดงติดต่อกันเป็นเวลานาน เนื่องจากผลการศึกษาในสัตว์ทดลองพบว่า ทำให้เกิดพิษต่อเซลล์ของอวัยวะและตัวอสุจิได้ - ควรหลีกเลี่ยงการกินกระเจี๊ยบแดงติดต่อกันเป็นเวลานานในหญิงมีครรภ์และหญิงให้นมบุตร เนื่องจากผลการศึกษาในหนู (rat) พบว่าอาจทำให้ลูกหนูเข้าสู่วัยเจริญพันธุ์ช้าลง - ส่วนที่ใช้ของกระเจี๊ยบแดง ได้จากส่วนกลีบเลี้ยง

### (2) ยาหญ้าหนวดแมว ยาขง ยาขง (รพ.)

ตัวยาสำคัญ	ผงจากใบและส่วนยอดของหญ้าหนวดแมว [ <i>Orthosiphon aristatus</i> (Blume) Miq.]
ข้อบ่งใช้	ขับปัสสาวะ แก้ขัดเบา ขับนิ่วขนาดเล็ก
ขนาดและวิธีใช้	รับประทานครั้งละ 2 - 3 กรัม ชงน้ำร้อนประมาณ 120 - 200 มิลลิลิตร ดื่มวันละ 2 - 3 ครั้ง
ข้อห้ามใช้	ห้ามใช้กับผู้ป่วยที่มีการทำงานของหัวใจและ/หรือไตบกพร่อง
ข้อควรระวัง	- ควรระวังการใช้ยานี้กับผู้ป่วยที่ต้องจำกัดปริมาณโพแทสเซียม เช่น ผู้ที่เป็นโรคหัวใจ เนื่องจากยาหญ้าหนวดแมวมีปริมาณโพแทสเซียมสูง - ควรระวังการใช้ยานี้ร่วมกับยาลดน้ำตาลในเลือดชนิดรับประทาน (Oral hypoglycemic agents) หรือร่วมกับการฉีดอินซูลิน เพราะอาจเสริมฤทธิ์กันได้
อาการไม่พึงประสงค์	-
ข้อมูลเพิ่มเติม	-

## 2.6 ยาแก้ไอ แก้ร้อนใน

### (1) ยาบัวบก ยาแคปซูล (รพ.) ยาขง (รพ.)

ตัวยาสำคัญ ผงจากส่วนเหนือดินของบัวบก [*Centella asiatica* (L.) Urb.]

ข้อบ่งใช้ แก้ไอ แก้ร้อนใน ซ้ำใน

ขนาดและวิธีใช้ ชนิดขง

รับประทานครั้งละ 2 - 4 กรัม ชงน้ำร้อนประมาณ 120 - 200 มิลลิลิตร วันละ 3 ครั้ง หลังอาหาร

ชนิดแคปซูล

รับประทานครั้งละ 400 มิลลิกรัม วันละ 3 ครั้ง หลังอาหาร

ข้อห้ามใช้ ห้ามใช้กับผู้ป่วยที่แพ้สมุนไพรวงศ์ *Apiaceae* (*Umbelliferae*)

ข้อควรระวัง

- ไม่แนะนำให้ใช้กับผู้ที่มีประวัติแพ้ยาสมุนไพร เนื่องจากอาจเกิดอาการแพ้ยา
- หากใช้ยาเป็นเวลานานเกิน 3 วัน แล้วอาการไม่ดีขึ้น ควรปรึกษาแพทย์
- หลีกเลี่ยงการใช้ยานี้ติดต่อกันเป็นเวลานาน เพราะอาจทำให้เกิดพิษต่อตับได้ในผู้ป่วยบางราย
- ควรระวังการใช้ยานี้ร่วมกับยาที่มีผลต่อตับ ยาขับปัสสาวะ และยาที่มีผลข้างเคียงทำให้ ง่วงนอน เพราะอาจเสริมฤทธิ์กันได้
- บัวบกอาจเพิ่มระดับน้ำตาลและคอเลสเตอรอลในเลือด และทำให้ประสิทธิภาพของยาลดน้ำตาลและยาลดคอเลสเตอรอลลดลง
- ควรระวังการใช้ร่วมกับยาที่มีกระบวนการเมแทบอลิซึมผ่าน Cytochrome P450 (CYP 450) เนื่องจากบัวบกมีฤทธิ์ยับยั้งเอนไซม์ CYP 2C9 และ CYP 2C19

อาการไม่พึงประสงค์ ง่วงนอน คลื่นไส้ อาเจียน แสบท้อง มวนท้อง ท้องอืด และปัสสาวะบ่อย

ข้อมูลเพิ่มเติม -

### (2) ยามะระขี้เณร ยาแคปซูล ยาขง ยาเม็ด ยาแคปซูล (รพ.) ยาขง (รพ.)

ตัวยาสำคัญ ผงจากเนื้อผลแก่ที่ยังไม่สุกของมะระขี้เณร (*Momordica charantia* L.)

ข้อบ่งใช้ แก้ไอ แก้ร้อนใน เจริญอาหาร

ขนาดและวิธีใช้ ชนิดขง

รับประทานครั้งละ 1 - 2 กรัม ชงน้ำร้อนประมาณ 120 - 200 มิลลิลิตร วันละ 3 ครั้ง ก่อนอาหาร

ชนิดแคปซูลและชนิดเม็ด

รับประทานครั้งละ 500 มิลลิกรัม - 1 กรัม วันละ 3 ครั้ง ก่อนอาหาร

ข้อห้ามใช้ ห้ามใช้ในเด็กหรือหญิงให้นมบุตร เนื่องจากมีรายงานว่าทำให้ระดับน้ำตาลในเลือดลดลงอย่างมากจนเกิดอาการชักได้

ข้อควรระวัง

- ไม่แนะนำให้ใช้กับผู้ที่มีประวัติแพ้ยาสมุนไพร เนื่องจากอาจเกิดอาการแพ้ยา
  - หากใช้ยาเป็นเวลานานเกิน 3 วันแล้ว อาการไม่ดีขึ้น ควรปรึกษาแพทย์
  - ควรระวังการใช้ยานี้ร่วมกับยาลดน้ำตาลในเลือดชนิดรับประทาน (Oral Hypoglycemic Agents) อื่น ๆ หรือร่วมกับการฉีดอินซูลิน เพราะอาจทำให้เกิดการเสริมฤทธิ์กันได้
  - ควรระวังการใช้ยานี้ในผู้ป่วยโรคตับ เพราะเคยมีรายงานว่าทำให้เกิดตับอักเสบได้
- อาการไม่พึงประสงค์ คลื่นไส้ วิงเวียน ชาปลายมือปลายเท้า hypoglycemic coma อาการชักในเด็ก ท้องเดิน ท้องอืด ปวดศีรษะ และอาจเพิ่มระดับเอนไซม์ gamma-glutamyl transferase และ alkaline phosphatase ในเลือดได้

ข้อมูลเพิ่มเติม -



(3) ยารางจืด ยาแคปซูล (รพ.) ยาขง (รพ.)

ตัวยาสําคัญ	ผงบไธรางจืดโตเต็มที ( <i>Thunbergia laurifolia</i> Lindl.)
ข้อบ่งใช้	ถอนพิษไข้ แก้อ่อนใน
ขนาดและวิธีใช้	ชนิดขง รับประทานครั้งละ 2 - 3 กรัม ชงน้ำร้อน 120 - 200 มิลลิลิตร วันละ 3 ครั้ง ก่อนอาหาร หรือเมื่อมีอาการ ชนิดแคปซูล รับประทานครั้งละ 500 มิลลิกรัม - 1 กรัม วันละ 3 ครั้ง ก่อนอาหาร
ข้อห้ามใช้	-
ข้อควรระวัง	- ไม่แนะนำให้ใช้ในผู้ที่สงสัยว่าเป็นไข้เลือดออก เนื่องจากอาจบดบังอาการของ ไข้เลือดออก - หากใช้ยาเป็นเวลานานเกิน 3 วันแล้ว อาการไม่ดีขึ้น ควรปรึกษาแพทย์ - ควรระวังการใช้ยานี้กับผู้ป่วยเบาหวาน เพราะอาจเกิดภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ - ควรระวังการใช้ยานี้กับผู้ป่วยที่ต้องใช้ยารักษาโรคอย่างต่อเนื่อง เพราะยารางจืด อาจเร่งการขับยาเหล่านั้นออกจากร่างกาย ทำให้ประสิทธิผลของยาลดลง
อาการไม่พึงประสงค์	-
ข้อมูลเพิ่มเติม	ในทางการแพทย์แผนไทย จะใช้ใบหรือราก ตำและคั้นน้ำชาขาวขาว รับประทานแก้พิษ ผิดสำแดง

(4) ยาหญ้าปักกิ่ง ยาแคปซูล (รพ.) ยาขง (รพ.)

ตัวยาสําคัญ	ผงบหญ้าปักกิ่ง [ <i>Murdannia loriformis</i> (Hassk.) R.S. Rao & Kammathy]
ข้อบ่งใช้	แก้ไข้ แก้อ่อนใน แก้น้ำเหลืองเสีย
ขนาดและวิธีใช้	ชนิดขง รับประทานครั้งละ 2 - 3 กรัม ชงน้ำร้อนประมาณ 120 - 200 มิลลิลิตร วันละ 3 ครั้ง ก่อนอาหาร ชนิดแคปซูล รับประทานครั้งละ 400 - 500 มิลลิกรัม วันละ 3 ครั้ง ก่อนอาหาร
ข้อห้ามใช้	-
ข้อควรระวัง	- ไม่แนะนำให้ใช้ในผู้ที่สงสัยว่าเป็นไข้เลือดออกเนื่องจากอาจบดบังอาการของ ไข้เลือดออก - หากใช้ยาเป็นเวลานานเกิน 3 วัน แล้วอาการไม่ดีขึ้นควรปรึกษาแพทย์
อาการไม่พึงประสงค์	-
ข้อมูลเพิ่มเติม	ตามภูมิปัญญาเดิมใช้ทั้งต้น คั้นน้ำแล้วตั้งทิ้งไว้เพื่อให้ตกตะกอน แล้วนำส่วนใสไป รับประทาน

## 2.7 ยาถอนพิษเบื่อเมา

### (1) ยารางจืด ยาขง (รพ.)

ตัวยาสําคัญ	ผงใบรางจืดโตเต็มที ( <i>Thunbergia laurifolia</i> Lindl.)
ข้อบ่งใช้	ถอนพิษเบื่อเมา
ขนาดและวิธีใช้	รับประทานครั้งละ 2 – 3 กรัม ชงน้ำร้อนประมาณ 120 - 200 มิลลิลิตร วันละ 3 ครั้ง ก่อนอาหาร หรือเมื่อมีอาการ
ข้อห้ามใช้	-
ข้อควรระวัง	- ควรระวังการใช้ยานี้กับผู้ป่วยเบาหวาน เพราะอาจเกิดภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ - ควรระวังการใช้ยานี้กับผู้ป่วยที่ต้องใช้ยารักษาโรคอย่างต่อเนื่อง เพราะยารางจืด อาจเร่งการขับยาเหล่านั้นออกจากร่างกาย ทำให้ประสิทธิผลของยาลดลง
อาการไม่พึงประสงค์	-
ข้อมูลเพิ่มเติม	ในทางการแพทย์แผนไทย จะใช้ใบหรือราก ตำและคั้นน้ำชาขำ รับประทานแก้พิษ ผิดสำแดง

## 2.8 ยาลดความอยากบุหรี่

### (1) ยาหญ้าดอกขาว ยาขง (รพ.)

ตัวยาสําคัญ	ผงหญ้าดอกขาว [ <i>Vernonia cinerea</i> (L.) Less.]
ข้อบ่งใช้	ลดความอยากบุหรี่
ขนาดและวิธีใช้	รับประทานครั้งละ 2 กรัม ชงน้ำร้อนประมาณ 120 - 200 มิลลิลิตร หลังอาหาร วันละ 3 - 4 ครั้ง
ข้อห้ามใช้	-
ข้อควรระวัง	ควรระวังการใช้กับผู้ป่วยโรคหัวใจ โรคไต เนื่องจากยาหญ้าดอกขาวมีโพแทสเซียมสูง
อาการไม่พึงประสงค์	ปากแห้ง คอแห้ง
ข้อมูลเพิ่มเติม	-





## บันทึกข้อความ

ส่วนงาน กองพัฒนากฎหมายและระเบียบ สำนักกฎหมาย โทร. ๒๒๕๙

ที่ สกม.๐๐๐๒๐๓/๑๐๕๘ วันที่ ๕ สิงหาคม ๒๕๖๔

เรื่อง ตรวจสอบราชกิจจานุเบกษา

เรียน หัวหน้าสำนักกฎหมาย ผ่านหัวหน้ากองพัฒนากฎหมายและระเบียบ

ตามสั่งการหัวหน้าสำนักกฎหมายให้ตรวจสอบกฎหมายหรือระเบียบที่เกี่ยวข้องกับการยาสูบแห่งประเทศไทย ทาง Internet นั้น

ข้าพเจ้าได้ตรวจสอบข้อมูลจาก Website ราชกิจจานุเบกษา และ Website อื่นๆ ที่เกี่ยวข้องระหว่างวันที่ ๒๖ กรกฎาคม - ๑ สิงหาคม ๒๕๖๔ ปรากฏว่ามีกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการยาสูบแห่งประเทศไทย จำนวน ๓ ฉบับ ดังนี้

๑. ข้อกำหนดออกตามความในมาตรา ๙ แห่งพระราชกำหนดการบริหารราชการในสถานการณ์ฉุกเฉิน พ.ศ. ๒๕๕๘ (ฉบับที่ ๒๙) โดยมีสาระสำคัญดังนี้ (เอกสารแนบ ๑)

๑.๑ ข้อกำหนดฯ มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๓๐ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๔

๑.๒ ห้ามผู้ใดเสนอข่าว จำหน่าย หรือทำให้แพร่หลายซึ่งหนังสือ สิ่งพิมพ์ หรือสื่ออื่นใดที่มีข้อความอันอาจทำให้ประชาชนเกิดความหวาดกลัว หรือเจตนาบิดเบือนข้อมูลข่าวสาร ทำให้เกิดความเข้าใจผิดในสถานการณ์ฉุกเฉินจนกระทบต่อความมั่นคงของรัฐ หรือความสงบเรียบร้อยหรือศีลธรรมอันดีของประชาชน ในเขตพื้นที่ที่ประกาศสถานการณ์ฉุกเฉิน (ข้อ ๑)

๑.๓ ในกรณีมีการเผยแพร่ข้อความหรือข่าวสารตามข้อ ๑.๒ ในอินเทอร์เน็ต หน่วยงานที่เกี่ยวข้องต้องดำเนินการดังนี้ (ข้อ ๒)

(๑) สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกากระจายเสียง กิจการโทรทัศน์ และกิจการโทรคมนาคมแห่งชาติ (สำนักงาน กสทช.) มีหน้าที่แจ้งผู้รับใบอนุญาตการให้บริการอินเทอร์เน็ตตามกฎหมายว่าด้วยองค์กรจัดสรรคลื่นความถี่และกำกับการประกอบกิจการวิทยุกระจายเสียงวิทยุโทรทัศน์ และกิจการโทรคมนาคม ทุกรายทราบ

(๒) ผู้รับใบอนุญาตทุกรายมีหน้าที่ตรวจสอบว่าข้อความหรือข่าวสารดังกล่าวมีที่มาจากเลขที่อยู่ไอพี (IP address) ไດ หากเป็นเลขที่อยู่ไอพี (IP address) ที่ตนเป็นผู้ให้บริการ ให้แจ้งรายละเอียดตามที่สำนักงาน กสทช. กำหนด ให้สำนักงาน กสทช. ทราบ และให้ระงับการให้บริการอินเทอร์เน็ตแก่เลขที่อยู่ไอพี (IP address) นั้นทันที

กรณีผู้รับใบอนุญาตไม่ปฏิบัติตาม ให้ถือว่าไม่ปฏิบัติตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในใบอนุญาตการให้บริการอินเทอร์เน็ต และให้สำนักงาน กสทช. ดำเนินการตามกฎหมายต่อไป

(๓) สำนักงาน กสทช. ส่งรายละเอียดตามที่ได้รับแจ้งจากผู้รับใบอนุญาตให้แก่สำนักงานตำรวจแห่งชาติโดยเร็วเพื่อดำเนินคดีต่อไป

๒. ข้อกำหนด...

๒. ข้อกำหนดออกตามความในมาตรา ๙ แห่งพระราชกำหนดการบริหารราชการในสถานการณ์ฉุกเฉิน พ.ศ. ๒๕๔๘ (ฉบับที่ ๓๐) โดยมีสาระสำคัญดังนี้ (เอกสารแนบ ๒)

๒.๑ ข้อกำหนดฯ มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๓ สิงหาคม ๒๕๖๔

๒.๒ มีการปรับปรุงเขตพื้นที่จังหวัดตามพื้นที่สถานการณ์ เพื่อให้สอดคล้องกับสถานการณ์การระบาดที่เกิดขึ้นในปัจจุบัน โดยให้นำมาตรการควบคุมแบบบูรณาการที่กำหนดไว้สำหรับพื้นที่สถานการณ์ระดับต่าง ๆ ข้อห้ามและข้อปฏิบัติตามข้อกำหนดที่ได้ประกาศไว้แล้วก่อนหน้านี้ มาใช้บังคับเท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับข้อกำหนดนี้ (ข้อ ๑)

๒.๓ ในพื้นที่ควบคุมสูงสุดและเข้มงวดทุกจังหวัด ให้ขยายเวลาการบังคับใช้มาตรการเพื่อมุ่งจำกัดการเคลื่อนย้ายและการรวมกลุ่มของบุคคลต่อเนื่องไปจนถึงวันที่ ๓๑ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๔ โดยมาตรการ ข้อห้าม ข้อปฏิบัติให้ดำเนินการตามที่กำหนดไว้ในข้อกำหนด (ฉบับที่ ๒๘) ลงวันที่ ๑๗ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๔ ได้แก่ การลดและจำกัดการเคลื่อนย้ายเดินทาง การห้ามออกนอกเคหสถานในระหว่างเวลา ๒๑.๐๐ นาฬิกา ถึง ๐๔.๐๐ นาฬิกา ของวันรุ่งขึ้น การขนส่งสาธารณะ การปฏิบัติงานของส่วนราชการ หน่วยงานของรัฐและภาคเอกชน และมาตรการควบคุมบูรณาการเร่งด่วนสำหรับสถานที่ กิจการ หรือกิจกรรมที่มีความเสี่ยงรวมถึงบรรดามาตรการ หลักเกณฑ์ หรือแนวปฏิบัติที่พนักงานเจ้าหน้าที่หรือหน่วยงานที่รับผิดชอบได้กำหนดขึ้นภายใต้ข้อกำหนดดังกล่าวเท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับข้อกำหนดนี้ ยังคงใช้บังคับต่อเนื่องออกไป (ข้อ ๒)

๒.๔ ในเขตพื้นที่ควบคุมสูงสุดและเข้มงวด มีการปรับเงื่อนไขการใช้เส้นทางคมนาคมและการตรวจคัดกรองการเดินทางโดยให้มีการตั้งจุดตรวจ ด่านตรวจ หรือจุดสกัด ในเส้นทางคมนาคมข้ามเขตจังหวัดและการเดินทางออกนอกเขตพื้นที่ควบคุมสูงสุดและเข้มงวดไปยังพื้นที่อื่น เพื่อการตรวจคัดกรอง เชลล หรือสกัดกั้นการเดินทางของบุคคล โดยให้เป็นไปตามแนวทางการปฏิบัติที่ศูนย์ปฏิบัติการ ศูนย์บริหารสถานการณ์โควิด - ๑๙ (ศปก.ศบค.) กำหนด และให้พนักงานเจ้าหน้าที่ปฏิบัติตามมาตรการ ข้อห้าม ข้อยกเว้น และแนวปฏิบัติรวมทั้งการพิจารณากรณีหรือบุคคลที่ได้รับยกเว้น ตามที่ได้กำหนดไว้ในข้อ ๕ แห่งข้อกำหนด (ฉบับที่ ๒๘) ลงวันที่ ๑๗ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๔ และนำกรณีตามข้อ ๓ ข้อ ๔ และข้อ ๕ แห่งข้อกำหนด (ฉบับที่ ๒๗) ลงวันที่ ๑๐ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๔ มาใช้พิจารณาเป็นกรณียกเว้นด้วยโดยอนุโลม (ข้อ ๓)

๒.๕ ห้ามจัดกิจกรรมที่มีความเสี่ยงต่อการแพร่โรค ห้ามจัดกิจกรรมซึ่งมีการรวมกลุ่มกันของบุคคล เพื่อลดความเสี่ยงในการติดต่อสัมผัสกันที่สามารถแพร่โรคได้ เว้นแต่เป็นกรณีได้รับอนุญาตจากผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร หรือผู้ว่าราชการจังหวัด หรือพนักงานเจ้าหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายที่จะพิจารณาเพื่อให้เหมาะสมกับสภาพพื้นที่จัดกิจกรรมและสถานการณ์ในพื้นที่รับผิดชอบ โดยกำหนดจำนวนบุคคลจำแนกตามเขตพื้นที่สถานการณ์ดังนี้

(๑) พื้นที่ควบคุมสูงสุดและเข้มงวด ห้ามการจัดกิจกรรมซึ่งมีการรวมกลุ่มของบุคคลที่มีจำนวนรวมกันมากกว่า ๕ คน

(๒) พื้นที่ควบคุมสูงสุด ห้ามการจัดกิจกรรมซึ่งมีการรวมกลุ่มของบุคคลที่มีจำนวนรวมกันมากกว่า ๒๐ คน

(๓) พื้นที่ควบคุม ห้ามการจัดกิจกรรมซึ่งมีการรวมกลุ่มของบุคคลที่มีจำนวนรวมกันมากกว่า ๕๐ คน

(๔) พื้นที่เฝ้าระวังสูง ห้ามการจัดกิจกรรมซึ่งมีการรวมกลุ่มของบุคคลที่มีจำนวนรวมกันมากกว่า ๑๐๐ คน

(๕) พื้นที่เฝ้าระวัง ห้ามการจัดกิจกรรมซึ่งมีการรวมกลุ่มของบุคคลที่มีจำนวนรวมกันมากกว่า ๑๕๐ คน

กิจกรรมรวมกลุ่มของบุคคลที่เคยได้รับอนุญาตให้จัดกิจกรรมได้ตามข้อกำหนดที่ได้ประกาศไว้แล้วก่อนหน้านี้ เมื่อข้อกำหนดนี้ได้มีการปรับระดับมาตรการในเรื่องจำนวนบุคคลให้เข้มงวดขึ้นให้ผู้รับผิดชอบการจัดกิจกรรมดำเนินการขออนุญาตต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ เพื่อตรวจสอบและทบทวนมาตรการป้องกันโรคในการจัดกิจกรรมในช่วงระยะเวลาี้ ให้เหมาะสมกับห้วงเวลาและสถานการณ์ที่เปลี่ยนแปลงไป ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามแนวปฏิบัติที่ ศปก.ศบค. กำหนด (ข้อ ๔)

๒.๖ กิจกรรมดังต่อไปนี้ ได้รับการยกเว้น

(๑) กิจกรรมเกี่ยวกับการขนส่งหรือขนย้ายประชาชน ได้แก่ การขนส่งประชาชนเพื่อเดินทางไปหรือออกจากที่เอกเทศตามกฎหมายว่าด้วยโรคติดต่อ ศูนย์พักคอยรอการส่งตัว หรือสถานที่เพื่อการช่วยเหลือผู้ติดเชื้อในชั้นแรก

(๒) กิจกรรมเกี่ยวกับการรักษาพยาบาลและการสาธารณสุข

(๓) กิจกรรมเกี่ยวกับการให้บริการ การให้ความช่วยเหลือหรืออำนวยความสะดวกแก่ประชาชน

(๔) การรวมกลุ่มของบุคคลตามปกติในที่พักอาศัย สถานที่ทำงาน การประชุมโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ หรือการออกกำลังกายในสถานที่ตามที่ทางราชการกำหนด

(๕) กิจกรรมที่ดำเนินโดยพนักงานเจ้าหน้าที่ หรือเป็นกิจกรรมที่จัดโดยองค์กรหรือหน่วยงานของรัฐโดยความเห็นชอบของหัวหน้าหน่วยงานดังกล่าว หรือกิจกรรมอื่นตามที่ ศปม. กำหนด

ให้จัดได้โดยไม่ต้องขออนุญาต แต่ต้องปฏิบัติตามมาตรการป้องกันโรคที่ทางราชการกำหนดอย่างเคร่งครัด ทั้งนี้ พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจเข้าไปกำกับตรวจสอบหรือให้คำแนะนำการดำเนินกิจกรรมรวมกลุ่มของบุคคลได้ และหากพบว่าการจัดหรือการดำเนินกิจกรรมมีความเสี่ยงต่อการแพร่โรค พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจตักเตือนหรือแนะนำเพื่อให้แก้ไขให้ถูกต้อง หรือสั่งให้ยุติการดำเนินกิจกรรมนั้นได้ (ข้อ ๕)

๒.๗ ร้านจำหน่ายอาหารหรือเครื่องดื่มที่ตั้งอยู่ในห้างสรรพสินค้า ศูนย์การค้า คอมมูนิตี้มอลล์ หรือสถานประกอบการอื่นที่มีลักษณะคล้ายกันเฉพาะในเขตพื้นที่ควบคุมสูงสุดและเข้มงวด เปิดดำเนินการได้จนถึงเวลา ๒๐.๐๐ นาฬิกา โดยให้ดำเนินการได้เฉพาะการจำหน่ายในรูปแบบการสั่งอาหารหรือเครื่องดื่มผ่านการบริการขนส่งอาหาร (Food Delivery Service) เท่านั้น โดยไม่มีการจำหน่ายแก่ผู้บริโภคโดยตรงเพื่อลดการติดต่อกันระหว่างผู้จำหน่ายกับผู้บริโภคจำนวนหลายคน (ข้อ ๖ (๑))

๒.๘ กรณีเกิดการแพร่ระบาดขึ้นในสถานประกอบกิจการหรือโรงงาน ให้ผู้ประกอบการหรือผู้รับผิดชอบในสถานประกอบกิจการหรือโรงงาน ดำเนินการให้เป็นไปตามมาตรการป้องกันควบคุมโรคในพื้นที่เฉพาะ (Bubble and Seal) โดยสถานประกอบกิจการหรือโรงงานดำเนินการต่อไปได้ แต่ต้องมีมาตรการการเดินทางเคลื่อนย้ายระหว่างที่พักและสถานที่ทำงานภายใต้การกำกับควบคุม (Sealed Route) มีการบริหารจัดการในการแยกผู้ติดเชื้อ ผู้สัมผัสใกล้ชิด ผู้ที่ยังไม่ติดเชื้อ และกลุ่มเปราะบาง มีบริการด้านการแพทย์และสาธารณสุข รวมทั้งมีการจัดเครื่องอุปโภคบริโภคและสิ่งอำนวยความสะดวกตามที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดอย่างเคร่งครัด (ข้อ ๙)

๒.๙ ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานครหรือผู้ว่าราชการจังหวัด มีอำนาจกำหนดมาตรการเพิ่มเติม เพื่อป้องกันและควบคุมการระบาดของโรค มีอำนาจพิจารณาดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยโรคติดต่อในการสั่งปิด จำกัด หรือห้ามการดำเนินการของสถานที่ กิจการ หรือสั่งให้งดการทำกิจกรรมอื่นในเขตพื้นที่รับผิดชอบเป็นการเพิ่มเติมนอกเหนือจากมาตรการควบคุมแบบบูรณาการที่ส่วนกลางกำหนดได้ โดยให้เป็นไปตามแนวปฏิบัติที่ สปก.ศบค. หรือ ศบค.มท. (ข้อ 10)

๓. คำสั่งศูนย์บริหารสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ (โควิด - ๑๙) ที่ ๑๑/๒๕๖๔ เรื่อง พื้นที่สถานการณ์ที่กำหนดเป็นพื้นที่ควบคุมสูงสุดและเข้มงวด พื้นที่ควบคุมสูงสุด และพื้นที่ควบคุมตามข้อกำหนดออกตามความในมาตรา ๙ แห่งพระราชกำหนดการบริหารราชการในสถานการณ์ฉุกเฉิน พ.ศ. ๒๕๔๘ โดยมีสาระสำคัญดังนี้ (เอกสารแนบ ๓)

๓.๑ คำสั่งฯ นี้ผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๓ สิงหาคม ๒๕๖๔ เป็นต้นไป

๓.๒ คำสั่งฯ นี้ กำหนดพื้นที่ควบคุมสูงสุดและเข้มงวด พื้นที่ควบคุมสูงสุด และพื้นที่ควบคุมตามจังหวัดดังนี้

พื้นที่ควบคุมสูงสุดและเข้มงวด รวมทั้งสิ้น ๒๙ จังหวัด

๑. กรุงเทพมหานคร
๒. จังหวัดกาญจนบุรี
๓. จังหวัดชลบุรี
๔. จังหวัดฉะเชิงเทรา
๕. จังหวัดตาก
๖. จังหวัดนครปฐม
๗. จังหวัดนครนายก
๘. จังหวัดนครราชสีมา
๙. จังหวัดนครราชสีมา
๑๐. จังหวัดนนทบุรี
๑๑. จังหวัดปทุมธานี
๑๒. จังหวัดประจวบคีรีขันธ์
๑๓. จังหวัดปราจีนบุรี
๑๔. จังหวัดปัตตานี
๑๕. จังหวัดพระนครศรีอยุธยา

- ๑๖. จังหวัดเพชรบุรี
- ๑๗. จังหวัดเพชรบูรณ์
- ๑๘. จังหวัดยะลา
- ๑๙. จังหวัดระยอง
- ๒๐. จังหวัดราชบุรี
- ๒๑. จังหวัดลพบุรี
- ๒๒. จังหวัดสงขลา
- ๒๓. จังหวัดสิงห์บุรี
- ๒๔. จังหวัดสมุทรปราการ
- ๒๕. จังหวัดสมุทรสงคราม
- ๒๖. จังหวัดสมุทรสาคร
- ๒๗. จังหวัดสระบุรี
- ๒๘. จังหวัดสุพรรณบุรี
- ๒๙. จังหวัดอ่างทอง

พื้นที่ควบคุมสูงสุด รวมทั้งสิ้น ๓๗ จังหวัด

- ๑. จังหวัดกาฬสินธุ์
- ๒. จังหวัดกำแพงเพชร
- ๓. จังหวัดขอนแก่น
- ๔. จังหวัดจันทบุรี
- ๕. จังหวัดชัยนาท
- ๖. จังหวัดชัยภูมิ
- ๗. จังหวัดชุมพร
- ๘. จังหวัดเชียงราย
- ๙. จังหวัดเชียงใหม่
- ๑๐. จังหวัดตรัง
- ๑๑. จังหวัดตราด
- ๑๒. จังหวัดนครศรีธรรมราช
- ๑๓. จังหวัดนครสวรรค์
- ๑๔. จังหวัดบุรีรัมย์
- ๑๕. จังหวัดพัทลุง
- ๑๖. จังหวัดพิจิตร
- ๑๗. จังหวัดพิษณุโลก

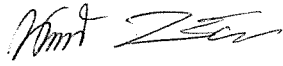


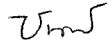
๑๘. จังหวัดมหาสารคาม
  ๑๙. จังหวัดยโสธร
  ๒๐. จังหวัดระนอง
  ๒๑. จังหวัดร้อยเอ็ด
  ๒๒. จังหวัดลำปาง
  ๒๓. จังหวัดลำพูน
  ๒๔. จังหวัดเลย
  ๒๕. จังหวัดศรีสะเกษ
  ๒๖. จังหวัดสกลนคร
  ๒๗. จังหวัดสตูล
  ๒๘. จังหวัดสระแก้ว
  ๒๙. จังหวัดสุโขทัย
  ๓๐. จังหวัดสุรินทร์
  ๓๑. จังหวัดหนองคาย
  ๓๒. จังหวัดหนองบัวลำภู
  ๓๓. จังหวัดอุดรดิตถ์
  ๓๔. จังหวัดอุทัยธานี
  ๓๕. จังหวัดอุตรธานี
  ๓๖. จังหวัดอุบลราชธานี
  ๓๗. จังหวัดอำนาจเจริญ
- พื้นที่ควบคุม รวมทั้งสิ้น ๑๑ จังหวัด**
๑. จังหวัดกระบี่
  ๒. จังหวัดนครพนม
  ๓. จังหวัดน่าน
  ๔. จังหวัดบึงกาฬ
  ๕. จังหวัดพะเยา
  ๖. จังหวัดพังงา
  ๗. จังหวัดแพร่
  ๘. จังหวัดภูเก็ต
  ๙. จังหวัดมุกดาหาร
  ๑๐. จังหวัดแม่ฮ่องสอน
  ๑๑. จังหวัดสุราษฎร์ธานี

จึงเรียนมาเพื่อโปรดนำเรียนรองผู้ว่าการด้านบริหาร เพื่อทราบ ก่อนแจ้งทุกหน่วยงานเพื่อทราบ และดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้องต่อไป

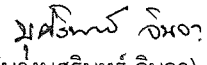
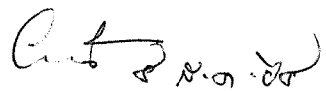
เรียน รองผู้ว่าการด้านบริหาร

เพื่อโปรดทราบข้อกำหนดฯ และคำสั่งฯ ข้างต้น ก่อนแจ้งทุกหน่วยงานเพื่อทราบและดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้องต่อไป

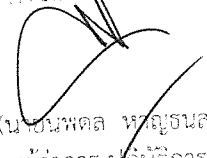
  
(นางนริสา ชัยอำนาจ)  
หัวหน้าสำนักกฎหมาย  
๕ ส.ค. ๒๕๖๔

  
(นางสาวชานนิต ศรีกิจการ)

นิติกร ๖  
๕ สิงหาคม ๒๕๖๔

  
(นางบุศรินทร์ จินจา)  
หัวหน้ากองพัฒนากฎหมายและระเบียบ ๕ ส.ค. ๖๔  
  
(นายอัศวิน ทองเจริญ)  
ผู้ช่วยหัวหน้าสำนักกฎหมาย

ทราบ ดำเนินการต่อไป

  
(นางนุชชดา หงษ์ธนสาร)  
รองผู้ว่าการ ปฏิบัติการแทน  
ผู้ว่าการ  
๕ ส.ค. ๒๕๖๔



## ข้อกำหนด

ออกตามความในมาตรา ๙ แห่งพระราชกำหนด  
การบริหารราชการในสถานการณ์ฉุกเฉิน พ.ศ. ๒๕๔๘  
(ฉบับที่ ๒๙)

ตามที่ได้มีประกาศสถานการณ์ฉุกเฉินในทุกเขตท้องที่ทั่วราชอาณาจักรตั้งแต่วันที่ ๒๖ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๓ และต่อมาได้ขยายระยะเวลาการบังคับใช้ประกาศสถานการณ์ฉุกเฉินดังกล่าวออกไปเป็นคราวที่ ๑๓ จนถึงวันที่ ๓๐ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๔ นั้น

โดยที่มีการเผยแพร่โดยทั่วไปซึ่งข้อความอันเป็นเท็จที่อาจทำให้ประชาชนเกิดความหวาดกลัว หรือข้อมูลข่าวสารที่บิดเบือน เพื่อให้ประชาชนเกิดความเข้าใจผิดหรือสับสน ปฏิบัติตนไม่ถูกต้อง จนเกิดความเสียหายหรือเหตุการณ์ร้ายแรงมากขึ้นในสถานการณ์ฉุกเฉิน จนกระทบต่อความมั่นคงของรัฐ การละเมิดสิทธิเสรีภาพของบุคคลอื่น การรักษาความสงบเรียบร้อยหรือศีลธรรมอันดีของประชาชน หรือการรักษาสุขภาพของประชาชนโดยผ่านทางสื่อต่าง ๆ โดยเฉพาะอินเทอร์เน็ต อันเป็นการซ้ำเติม สถานการณ์ฉุกเฉินให้วิกฤติยิ่งขึ้น จำเป็นต้องมีมาตรการที่กำหนดให้การใช้สิทธิหรือเสรีภาพ ในการแสดงออกเป็นไปอย่างมีเหตุผล ถูกต้องตรงตามข้อเท็จจริงและมีความรับผิดชอบต่อความสงบสุข ของสังคมส่วนรวมในสถานการณ์ฉุกเฉินเช่นนี้ตามกรอบที่รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยกำหนด

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๙ แห่งพระราชกำหนดการบริหารราชการในสถานการณ์ฉุกเฉิน พ.ศ. ๒๕๔๘ นายกรัฐมนตรีออกข้อกำหนดไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ห้ามผู้ใดเสนอข่าว จำหน่าย หรือทำให้แพร่หลายซึ่งหนังสือ สิ่งพิมพ์ หรือสื่ออื่นใด ที่มีข้อความอันอาจทำให้ประชาชนเกิดความหวาดกลัว หรือเจตนาบิดเบือนข้อมูลข่าวสาร ทำให้เกิดความเข้าใจผิดในสถานการณ์ฉุกเฉินจนกระทบต่อความมั่นคงของรัฐ หรือความสงบเรียบร้อย หรือศีลธรรมอันดีของประชาชน ในเขตพื้นที่ที่ประกาศสถานการณ์ฉุกเฉิน

ข้อ ๒ ในกรณีมีการเผยแพร่ข้อความหรือข่าวสารตามข้อ ๑ ในอินเทอร์เน็ต ให้สำนักงาน คณะกรรมการกิจการกระจายเสียง กิจการโทรทัศน์ และกิจการโทรคมนาคมแห่งชาติ (สำนักงาน กสทช.) แจ้งผู้รับใบอนุญาตการให้บริการอินเทอร์เน็ตตามกฎหมายว่าด้วยองค์การจัดสรรคลื่นความถี่และกำกับการประกอบกิจการวิทยุกระจายเสียง วิทยุโทรทัศน์ และกิจการโทรคมนาคม ทุกรายทราบ และให้ผู้รับใบอนุญาตดังกล่าวทุกรายมีหน้าที่ตรวจสอบว่าข้อความหรือข่าวสารดังกล่าวมีที่มาจากเลขที่อยู่ไอพี (IP address) ไດ หากเป็นเลขที่อยู่ไอพี (IP address) ที่ตนเป็นผู้ให้บริการ ให้แจ้งรายละเอียดตามที่ สำนักงาน กสทช. กำหนด ให้สำนักงาน กสทช. ทราบ และให้ระงับการให้บริการอินเทอร์เน็ต แก่เลขที่อยู่ไอพี (IP address) นั้นทันที

ให้สำนักงาน กสทช. ส่งรายละเอียดตามที่ได้รับแจ้งตามวรรคหนึ่งให้แก่สำนักงานตำรวจแห่งชาติ โดยเร็วเพื่อดำเนินคดีต่อไป

ผู้รับใบอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามวรรคหนึ่ง ให้ถือว่าไม่ปฏิบัติตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในใบอนุญาตการให้บริการอินเทอร์เน็ต และให้สำนักงาน กสทช. ดำเนินการตามกฎหมายต่อไป ทั้งนี้ ตั้งแต่วันที่ ๓๐ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๔ เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๙ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๔

พลเอก ประยุทธ์ จันทร์โอชา

นายกรัฐมนตรี

## ข้อกำหนด

ออกตามความในมาตรา ๙ แห่งพระราชกำหนด  
การบริหารราชการในสถานการณ์ฉุกเฉิน พ.ศ. ๒๕๔๘  
(ฉบับที่ ๓๐)

ตามที่ได้มีประกาศสถานการณ์ฉุกเฉินในทุกเขตท้องที่ทั่วราชอาณาจักรตั้งแต่วันที่ ๒๖ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๓ และต่อมาได้ขยายระยะเวลาการบังคับใช้ประกาศสถานการณ์ฉุกเฉินดังกล่าวออกไปเป็นคราวที่ ๑๓ จนถึงวันที่ ๓๐ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๔ นั้น

โดยที่สถานการณ์การระบาดของโรคติดเชื้อโควิด - 19 ยังคงทวีความรุนแรง โดยเฉพาะไวรัสกลายพันธุ์ชนิดสายพันธุ์เดลตาที่เชื้อโรคสามารถแพร่กระจายและติดต่อกันได้โดยง่าย ทำให้มีจำนวนผู้ติดเชื้อรายใหม่ในแต่ละวันเพิ่มสูงขึ้นอย่างต่อเนื่องในเขตกรุงเทพมหานครและจังหวัดที่ได้กำหนดให้เป็นพื้นที่ควบคุมสูงสุดและเข้มงวด โดยฝ่ายสาธารณสุขได้รายงานผลการประเมินแนวโน้มของสถานการณ์ที่แสดงผลว่าจะมีจำนวนผู้ติดเชื้อในระดับสูงเพิ่มมากขึ้นหากมิได้ดำเนินการมาตรการควบคุมและจำกัดการเคลื่อนย้ายการเดินทางและการรวมกลุ่มของบุคคลอย่างรัดกุม มีประสิทธิภาพเพียงพอ แม้ปรากฏว่าผู้ติดเชื้อที่หายป่วยหรืออาการดีขึ้นจนออกจากโรงพยาบาลได้ในแต่ละวันมีจำนวนเพิ่มขึ้นด้วยก็ตาม ด้วยเหตุผลดังกล่าว จึงจำเป็นต้องบังคับใช้บรรดามาตรการ ข้อห้าม และข้อปฏิบัติต่าง ๆ อย่างเข้มงวดกวดขันเพื่อการปฏิบัติอย่างต่อเนื่องออกไปอีกช่วงระยะเวลาหนึ่ง และยกระดับบางมาตรการเพื่อให้การควบคุมการระบาดเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและป้องกันมิให้การระบาดเพิ่มความรุนแรงขึ้นอย่างใดก็ตาม จากการที่ได้ควบคุมและป้องกันการแพร่ระบาดในกลุ่มแรงงานก่อสร้างในเขตพื้นที่กรุงเทพมหานครและปริมณฑลเพื่อป้องกันการแพร่ระบาดแบบกลุ่มก้อน โดยปิดสถานที่ก่อสร้างและบริเวณที่พักอาศัยชั่วคราวสำหรับคนงาน ตลอดจนได้มีการกำหนดมาตรการปิดสถานที่หรือกิจการที่มีความเสี่ยงบางกรณีเพื่อประโยชน์ในการควบคุมและป้องกันการแพร่ระบาดของโรค ซึ่งผลการดำเนินการในช่วงเวลาที่ผ่านมาปรากฏว่าได้รับความร่วมมือจากผู้ประกอบการและผู้รับผิดชอบในการปรับปรุงสถานที่พักคนงานและการสุขาภิบาลให้ถูกสุขลักษณะ การปรับปรุงสถานประกอบกิจการและเตรียมมาตรการด้านป้องกันและควบคุมโรค รวมทั้งการกำกับติดตามให้เป็นไปตามมาตรการที่ทางราชการกำหนดเป็นที่เรียบร้อยแล้ว จึงสมควรปรับการบังคับใช้บางมาตรการต่อกลุ่มบุคคล สถานที่ และกิจการ ที่เกี่ยวข้องเพื่อลดผลกระทบต่อประชาชนทั้งด้านเศรษฐกิจและสังคม แต่ยังคงให้ปฏิบัติตามมาตรการควบคุมและกำกับติดตามการป้องกันและควบคุมโรคตามที่ทางราชการกำหนดอย่างเคร่งครัดต่อไปด้วย

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๙ แห่งพระราชกำหนดการบริหารราชการในสถานการณ์ฉุกเฉิน พ.ศ. ๒๕๔๘ และมาตรา ๑๑ แห่งพระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน พ.ศ. ๒๕๓๔ นายกรัฐมนตรีจึงออกข้อกำหนดและข้อปฏิบัติแก่ส่วนราชการทั้งหลายตามคำแนะนำของศูนย์บริหารสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (โควิด - 19) (ศบค.) ดังต่อไปนี้

**ข้อ ๑ การปรับปรุงเขตพื้นที่จังหวัดตามพื้นที่สถานการณ์** ให้ศูนย์บริหารสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (โควิด - 19) (ศบค.) มีคำสั่งปรับปรุงเขตพื้นที่จังหวัดจำแนกตามเขตพื้นที่สถานการณ์ตามบัญชีรายชื่อจังหวัดแนบท้ายคำสั่ง เพื่อให้สอดคล้องกับสถานการณ์การระบาดที่เกิดขึ้นในปัจจุบัน โดยให้นำมาตรการควบคุมแบบบูรณาการที่กำหนดไว้สำหรับพื้นที่สถานการณ์ระดับต่าง ๆ ข้อห้าม และข้อปฏิบัติตามข้อกำหนดที่ได้ประกาศไว้แล้วก่อนหน้านี้ มาใช้บังคับเท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับข้อกำหนดนี้

สำหรับจังหวัดที่ได้ปรับระดับเขตพื้นที่สถานการณ์ขึ้นใหม่ตามคำสั่งที่ออกตามข้อกำหนดนี้ ให้ผู้ว่าราชการจังหวัดและพนักงานเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องเตรียมการด้านบุคลากร สถานที่ และประชาสัมพันธ์เพื่อแจ้งเตือนให้ประชาชนและเจ้าหน้าที่เตรียมพร้อมเพื่อการดำเนินการตามมาตรการข้อห้าม และข้อปฏิบัติต่าง ๆ เป็นการล่วงหน้า โดยเฉพาะบรรดาจังหวัดที่กำหนดเป็นพื้นที่ควบคุมสูงสุดและเข้มงวด

**ข้อ ๒ การขยายเวลาการบังคับใช้มาตรการสำหรับพื้นที่ควบคุมสูงสุดและเข้มงวด** เพื่อการชะลอและลดแนวโน้มความรุนแรงของการระบาดที่จะเกิดขึ้นจากการประเมินสถานการณ์ของฝ่ายสาธารณสุขซึ่งเห็นสมควรให้ดำเนินการเพื่อมุ่งจำกัดการเคลื่อนย้ายและการรวมกลุ่มของบุคคลต่อเนื่องไป จึงกำหนดให้บรรดามาตรการ ข้อห้าม และข้อปฏิบัติสำหรับพื้นที่ควบคุมสูงสุดและเข้มงวดตามที่กำหนดไว้ในข้อกำหนด (ฉบับที่ ๒๘) ลงวันที่ ๑๗ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๔ ได้แก่ การลดและจำกัดการเคลื่อนย้ายเดินทาง การห้ามออกนอกเคหสถานในระหว่างเวลา ๒๑.๐๐ นาฬิกา ถึง ๐๔.๐๐ นาฬิกา ของวันรุ่งขึ้น การขนส่งสาธารณะ การปฏิบัติงานของส่วนราชการ หน่วยงานของรัฐ และภาคเอกชน และมาตรการควบคุมบูรณาการเร่งด่วนสำหรับสถานที่ กิจการ หรือกิจกรรมที่มีความเสี่ยงรวมถึงบรรดามาตรการ หลักเกณฑ์ หรือแนวปฏิบัติที่พนักงานเจ้าหน้าที่หรือหน่วยงานที่รับผิดชอบได้กำหนดขึ้นภายใต้ข้อกำหนดดังกล่าวเท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับข้อกำหนดนี้ ยังคงใช้บังคับต่อเนื่องออกไปสำหรับพื้นที่ควบคุมสูงสุดและเข้มงวดทุกจังหวัด จนถึงวันที่ ๓๑ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๔

**ข้อ ๓ การปรับเงื่อนไขการใช้เส้นทางคมนาคมและการตรวจคัดกรองการเดินทางในเขตพื้นที่ควบคุมสูงสุดและเข้มงวด** ให้พนักงานเจ้าหน้าที่โดยการสนับสนุนจากศูนย์ปฏิบัติการแก้ไขสถานการณ์ฉุกเฉินด้านความมั่นคง (ศปม.) ศูนย์บริหารสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 กระทรวงมหาดไทย (ศบค.มท.) กรุงเทพมหานคร จังหวัด และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องตั้งจุดตรวจ ด่านตรวจ หรือจุดสกัด ในเส้นทางคมนาคมข้ามเขตจังหวัด และการเดินทางออกนอกเขตพื้นที่ควบคุมสูงสุดและเข้มงวดไปยังพื้นที่อื่น เพื่อการตรวจคัดกรอง ชะลอ หรือสกัดกั้นการเดินทางของบุคคล โดยให้เป็นไปตามแนวทางการปฏิบัติที่ศูนย์ปฏิบัติการ ศูนย์บริหารสถานการณ์โควิด - 19 (ศปก.ศบค.) กำหนด และให้พนักงานเจ้าหน้าที่ปฏิบัติตามมาตรการ ข้อห้าม ข้อยกเว้น และแนวปฏิบัติรวมทั้งการพิจารณากรณีหรือบุคคลที่ได้รับยกเว้น ตามที่ได้กำหนดไว้ในข้อ ๕ แห่งข้อกำหนด (ฉบับที่ ๒๘)

ลงวันที่ ๑๗ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๔ และนำกรณีตามข้อ ๓ ข้อ ๔ และข้อ ๕ แห่งข้อกำหนด (ฉบับที่ ๒๗) ลงวันที่ ๑๐ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๔ มาใช้พิจารณาเป็นกรณียกเว้นด้วยโดยอนุโลม

**ข้อ ๔ ห้ามจัดกิจกรรมที่มีความเสี่ยงต่อการแพร่โรค** ห้ามจัดกิจกรรมซึ่งมีการรวมกลุ่มกันของบุคคลเพื่อลดความเสี่ยงในการติดต่อสัมผัสกันที่สามารถแพร่โรคได้ เว้นแต่เป็นกรณีได้รับอนุญาตจากผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร หรือผู้ว่าราชการจังหวัด หรือพนักงานเจ้าหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายที่จะพิจารณาเพื่อให้เหมาะสมกับสภาพพื้นที่จัดกิจกรรมและสถานการณ์ในพื้นที่รับผิดชอบ โดยกำหนดจำนวนบุคคลจำแนกตามเขตพื้นที่สถานการณ์ ดังนี้

(๑) พื้นที่ควบคุมสูงสุดและเข้มงวด ห้ามการจัดกิจกรรมซึ่งมีการรวมกลุ่มของบุคคลที่มีจำนวนรวมกันมากกว่าห้าคน

(๒) พื้นที่ควบคุมสูงสุด ห้ามการจัดกิจกรรมซึ่งมีการรวมกลุ่มของบุคคลที่มีจำนวนรวมกันมากกว่ายี่สิบคน

(๓) พื้นที่ควบคุม ห้ามการจัดกิจกรรมซึ่งมีการรวมกลุ่มของบุคคลที่มีจำนวนรวมกันมากกว่าห้าสิบคน

(๔) พื้นที่เฝ้าระวังสูง ห้ามการจัดกิจกรรมซึ่งมีการรวมกลุ่มของบุคคลที่มีจำนวนรวมกันมากกว่าหนึ่งร้อยคน

(๕) พื้นที่เฝ้าระวัง ห้ามการจัดกิจกรรมซึ่งมีการรวมกลุ่มของบุคคลที่มีจำนวนรวมกันมากกว่าหนึ่งร้อยห้าสิบคน

กิจกรรมรวมกลุ่มของบุคคลที่เคยได้รับอนุญาตให้จัดกิจกรรมได้ตามข้อกำหนดที่ได้ประกาศไว้แล้วก่อนหน้านี้ เมื่อข้อกำหนดนี้ได้มีการปรับระดับมาตรการในเรื่องจำนวนบุคคลให้เข้มงวดขึ้นให้ผู้รับผิดชอบการจัดกิจกรรมดำเนินการขออนุญาตต่อพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อตรวจสอบและทบทวนมาตรการป้องกันโรคในการจัดกิจกรรมในช่วงระยะเวลาที่เหมาะสมกับห้วงเวลาและสถานการณ์ที่เปลี่ยนแปลงไป ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามแนวปฏิบัติที่ ศปก.ศบค. กำหนด

ให้ ศปม. พิจารณามาตรการที่จำเป็นและเหมาะสมของสถานการณ์ในแต่ละพื้นที่เพื่อการเข้าระงับยับยั้ง การตรวจสอบ การยุติการชุมนุมหรือการทำกิจกรรมหรือการมีส่วนร่วมในลักษณะที่เสี่ยงต่อการแพร่ระบาดของโรคเพื่อป้องกันการติดเชื้อทั้งต่อผู้เข้าร่วมกิจกรรมและประชาชนอื่นทั่วไป โดยให้เร่งรัดการปฏิบัติตามหน้าที่และอำนาจอย่างเข้มข้นเพื่อเกิดผลสัมฤทธิ์ที่รวดเร็ว

**ข้อ ๕ กิจกรรมที่ได้รับยกเว้น** กิจกรรมหรือการรวมกลุ่มของบุคคลดังต่อไปนี้สามารถจัดได้โดยไม่ต้องขออนุญาตตามข้อ ๔ แต่ต้องปฏิบัติตามมาตรการป้องกันโรคที่ทางราชการกำหนดอย่างเคร่งครัด

(๑) กิจกรรมเกี่ยวกับการขนส่งหรือขนย้ายประชาชน ได้แก่ การขนส่งประชาชนเพื่อเดินทางไปหรือออกจากที่เอกเทศตามกฎหมายว่าด้วยโรคติดต่อ ศูนย์พักคอยรอการส่งตัว หรือสถานที่เพื่อการช่วยเหลือผู้ติดเชื้อในชั้นแรก

(๒) กิจกรรมเกี่ยวกับการรักษาพยาบาลและการสาธารณสุข

(๓) กิจกรรมเกี่ยวกับการให้บริการ การให้ความช่วยเหลือหรืออำนวยความสะดวกหรือความสะดวกแก่ประชาชน

(๔) การรวมกลุ่มของบุคคลตามปกติในที่พักอาศัย สถานที่ทำงาน การประชุมโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ หรือการออกกำลังกายในสถานที่ตามที่ทางราชการกำหนด

(๕) กิจกรรมที่ดำเนินโดยพนักงานเจ้าหน้าที่ หรือเป็นกิจกรรมที่จัดโดยองค์กรหรือหน่วยงานของรัฐโดยความเห็นชอบของหัวหน้าหน่วยงานดังกล่าว หรือกิจกรรมอื่นตามที่ ศปม. กำหนด

พนักงานเจ้าหน้าที่อาจเข้าไปกำกับตรวจสอบหรือให้คำแนะนำการดำเนินกิจกรรมรวมกลุ่มของบุคคลได้ และหากพบว่าการจัดหรือการดำเนินกิจกรรมดังกล่าวมีความเสี่ยงต่อการแพร่โรค ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ที่มีอำนาจตักเตือนหรือแนะนำเพื่อให้แก้ไขให้ถูกต้อง หรืออาจสั่งให้ยุติการดำเนินกิจกรรมนั้นได้

ข้อ ๖ การปรับมาตรการควบคุมแบบบูรณาการเร่งด่วนสำหรับสถานที่ กิจการ หรือกิจกรรมที่มีความเสี่ยง เพื่อเป็นการขับเคลื่อนเศรษฐกิจและอำนวยความสะดวกแก่ประชาชนในการดำเนินชีวิต จึงกำหนดให้สถานที่และกิจกรรมดังต่อไปนี้ เปิดดำเนินการได้ภายใต้เงื่อนไขที่กำหนด

(๑) ร้านจำหน่ายอาหารหรือเครื่องดื่มที่ตั้งอยู่ในห้างสรรพสินค้า ศูนย์การค้า คอมมูนิตีมอลล์ หรือสถานประกอบการอื่นที่มีลักษณะคล้ายกันเฉพาะในเขตพื้นที่ควบคุมสูงสุดและเข้มงวด ให้ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานครหรือผู้ว่าราชการจังหวัดในเขตพื้นที่ควบคุมสูงสุดและเข้มงวด โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการโรคติดต่อกรุงเทพมหานครหรือคณะกรรมการโรคติดต่อจังหวัด แล้วแต่กรณี พิจารณาดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยโรคติดต่อ ให้ร้านจำหน่ายอาหารหรือเครื่องดื่มที่ตั้งอยู่ในห้างสรรพสินค้า ศูนย์การค้า คอมมูนิตีมอลล์ หรือสถานประกอบการอื่นที่มีลักษณะคล้ายกัน เปิดดำเนินการได้จนถึงเวลา ๒๐.๐๐ นาฬิกา โดยให้ดำเนินการได้เฉพาะการจำหน่ายในรูปแบบการสั่งอาหารหรือเครื่องดื่มผ่านบริการขนส่งอาหาร (Food Delivery Service) เท่านั้นโดยไม่มี การจำหน่ายแก่ผู้บริโภคโดยตรงเพื่อลดการติดต่อระหว่างผู้จำหน่ายกับผู้บริโภคจำนวนหลายคน และต้องดำเนินการภายใต้เงื่อนไข เงื่อนไข การจัดระบบ ระเบียบ และมาตรการป้องกันโรค ที่ทางราชการกำหนด

ให้ผู้จัดการหรือผู้มีหน้าที่รับผิดชอบในห้างสรรพสินค้า ศูนย์การค้า คอมมูนิตีมอลล์ หรือสถานประกอบการอื่นที่มีลักษณะคล้ายกัน จัดให้มีระบบการคัดกรองและตรวจสอบการลงทะเบียน ผู้ขนส่งอาหารก่อนเข้าภายในอาคารหรือพื้นที่ การจัดระบบคิวและกำหนดพื้นที่เป็นการเฉพาะสำหรับรอคิว มีบริเวณพักคอยซึ่งมีการเว้นระยะห่างระหว่างที่นั่งหรือยืนที่เหมาะสม และต้องกำกับดูแลให้มีการดำเนิน มาตรการดังกล่าว รวมถึงมาตรการด้านสาธารณสุขอื่น ๆ ตามที่ทางราชการกำหนดอย่างเคร่งครัด



(๒) กลุ่มแรงงานก่อสร้างในเขตพื้นที่กรุงเทพมหานครและปริมณฑล ให้ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร หรือผู้ว่าราชการจังหวัดในจังหวัดปริมณฑล (จังหวัดนครปฐม จังหวัดนนทบุรี จังหวัดปทุมธานี จังหวัดสมุทรปราการ และจังหวัดสมุทรสาคร) อาศัยอำนาจตามกฎหมายว่าด้วยโรคติดต่อ พิจารณา ปรบมาตรการเพื่อให้พื้นที่หรือสถานที่ก่อสร้าง ดัดแปลงหรือรื้อถอนอาคาร สถานที่พักอาศัยชั่วคราว สำหรับแรงงาน งานก่อสร้าง และการเดินทางเคลื่อนย้ายแรงงาน ตามข้อ ๒ แห่งข้อกำหนด (ฉบับที่ ๒๕) ลงวันที่ ๒๖ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๔ ซึ่งได้เคยมีประกาศหรือคำสั่งให้ปิดสถานที่หรือหยุดดำเนินการ หรือเคยได้รับการผ่อนคลายแบบมีเงื่อนไข แต่ต่อมาสามารถควบคุมการแพร่ระบาดของโรคได้ ตามมาตรฐานทางสาธารณสุข หรือได้ดำเนินการแก้ไขเพื่อให้สถานที่ที่มีสถานะที่ถูกสุขลักษณะแล้ว โดยให้เปิดหรือดำเนินการได้ภายใต้หลักเกณฑ์ มาตรการ และแนวทางกำกับติดตามประเมินผล ที่กระทรวงสาธารณสุขหรือทางราชการกำหนด ซึ่งรวมถึงการมีคำสั่งให้ผู้ประกอบการหรือผู้รับผิดชอบ ในพื้นที่หรือสถานที่ก่อสร้าง ดัดแปลงหรือรื้อถอนอาคารดำเนินมาตรการป้องกันควบคุมโรคในพื้นที่ เฉพาะ (Bubble and Seal) เพื่อป้องกันการระบาดในแรงงานก่อสร้าง และเมื่อเกิดการระบาด ในพื้นที่ต้องมีการปรับระดับความเข้มข้นของมาตรการ ทั้งนี้ ยังคงให้ดำเนินกิจการต่อไปภายใต้มาตรการ การเดินทางเคลื่อนย้ายระหว่างที่พักและสถานที่ทำงานภายใต้การกำกับควบคุม (Sealed Route) มีการ บริหารจัดการในการแยกผู้ติดเชื้อ ผู้สัมผัสใกล้ชิด ผู้ที่ยังไม่ติดเชื้อ และกลุ่มเปราะบาง มีบริการ ด้านการแพทย์และสาธารณสุข รวมทั้งมีการจัดเครื่องอุปโภคบริโภคและสิ่งอำนวยความสะดวกตามที่ กระทรวงสาธารณสุขกำหนดอย่างเคร่งครัด ทั้งนี้ มาตรการดังกล่าวจะไม่ใช้บังคับกับพื้นที่ สถานที่ หรือกิจกรรมที่มีประกาศหรือคำสั่งปิดหรือห้ามดำเนินกิจกรรมเนื่องจากปรากฏการแพร่ระบาด แบบเฉพาะเจาะจงเป็นรายกรณี

ข้อ ๗ การปรับเงื่อนไขการใช้เส้นทางคมนาคมและการเดินทางของกลุ่มแรงงานก่อสร้าง ในเขตพื้นที่กรุงเทพมหานครและปริมณฑล ให้ ศบค.มท. ศปม. กรุงเทพมหานคร และจังหวัด ปริมณฑล พิจารณาผ่อนคลายมาตรการคัดกรองการเดินทางเข้าออกของแรงงานก่อสร้างที่เดินทางข้าม เขตจังหวัดในเส้นทางคมนาคมเข้าออกกรุงเทพมหานครและจังหวัดปริมณฑลตามความในข้อ ๗ (๒) แห่งข้อกำหนด (ฉบับที่ ๒๕) ลงวันที่ ๒๖ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๔ ให้สอดคล้องกับมาตรการผ่อนคลาย มาตรการควบคุมและป้องกันการแพร่ระบาดในกลุ่มแรงงานก่อสร้างในเขตพื้นที่กรุงเทพมหานครและ ปริมณฑลตามข้อ ๖ (๒) แห่งข้อกำหนดฉบับนี้ด้วย

ข้อ ๘ มาตรการเพื่อการป้องกันและควบคุมการแพร่ระบาดในกลุ่มแรงงานก่อสร้าง ที่ว่าราชอาณาจักร เพื่อประโยชน์ในการป้องกันและควบคุมการแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อโควิด - 19 ในกลุ่มแรงงานก่อสร้างในพื้นที่อื่นนอกจากกรุงเทพมหานครและปริมณฑล ให้ผู้ว่าราชการจังหวัด โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการโรคติดต่อจังหวัด พิจารณานำมาตรการป้องกันและควบคุมโรค ในพื้นที่เฉพาะ (Bubble and Seal) และมาตรการการเดินทางเคลื่อนย้ายระหว่างที่พักและสถานที่

ทำงานภายใต้การกำกับควบคุม (Sealed Route) มาใช้บังคับให้เหมาะสมกับสถานการณ์การแพร่ระบาดในพื้นที่และลักษณะของพื้นที่หรือสถานที่ก่อสร้าง ดัดแปลงหรือรถนอนอาคาร สถานที่พักอาศัยชั่วคราว สำหรับแรงงาน งานก่อสร้าง และการเดินทางเคลื่อนย้ายแรงงาน ในกลุ่มแรงงานก่อสร้างในพื้นที่ความรับผิดชอบด้วย

ข้อ ๙ มาตรการเพื่อป้องกันและควบคุมการแพร่ระบาดในกลุ่มแรงงานในสถานประกอบกิจการหรือโรงงานทั่วราชอาณาจักร ให้พนักงานเจ้าหน้าที่และเจ้าพนักงานควบคุมโรคติดต่อดำเนินการตรวจสอบ กำกับดูแล ประเมินผลการปฏิบัติ และให้ข้อเสนอแนะต่อผู้ประกอบการหรือผู้รับผิดชอบในสถานประกอบกิจการหรือโรงงานในการยกระดับมาตรฐานการปฏิบัติด้านสาธารณสุขของสถานประกอบกิจการหรือโรงงานและมาตรการป้องกันควบคุมโรคในพื้นที่เฉพาะ (Bubble and Seal) เพื่อป้องกันการระบาดของโรคติดเชื้อโควิด - 19 ตามหลักเกณฑ์และแนวทางที่ราชการกำหนด หากมีกรณีเกิดการแพร่ระบาดขึ้นในสถานประกอบกิจการหรือโรงงาน ให้ผู้ประกอบการหรือผู้รับผิดชอบในสถานประกอบกิจการหรือโรงงานดำเนินการให้เป็นไปตามมาตรการป้องกันควบคุมโรคในพื้นที่เฉพาะ (Bubble and Seal) ซึ่งต้องมีการปรับระดับความเข้มข้นของมาตรการ ทั้งนี้ ยังคงให้สถานประกอบกิจการหรือโรงงานดำเนินการต่อไปภายใต้เงื่อนไขที่กำหนด มีมาตรการการเดินทางเคลื่อนย้ายระหว่างที่พักและสถานที่ทำงานภายใต้การกำกับควบคุม (Sealed Route) มีการบริหารจัดการในการแยกผู้ติดเชื้อ ผู้สัมผัสใกล้ชิด ผู้ที่ยังไม่ติดเชื้อ และกลุ่มเปราะบาง มีบริการด้านการแพทย์และสาธารณสุข รวมทั้งมีการจัดเครื่องอุปโภคบริโภคและสิ่งอำนวยความสะดวกตามที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดอย่างเคร่งครัด

การดำเนินการของสถานประกอบกิจการหรือโรงงานตามมาตรการป้องกันควบคุมโรคในพื้นที่เฉพาะ (Bubble and Seal) และมาตรการการเดินทางเคลื่อนย้ายระหว่างที่พักและสถานที่ทำงานภายใต้การกำกับควบคุม (Sealed Route) ดังกล่าว ให้เป็นไปตามมาตรการควบคุมโรค หลักเกณฑ์ และแนวปฏิบัติที่ ศปก.ศบค. ร่วมกับกระทรวงสาธารณสุข กระทรวงมหาดไทย กระทรวงแรงงาน กระทรวงอุตสาหกรรม กรุงเทพมหานคร จังหวัดและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกำหนด โดยให้มีการกำกับติดตามผลการดำเนินงานเป็นระยะต่อไป

ข้อ ๑๐ การกำหนดมาตรการเพิ่มเติมของแต่ละจังหวัด เพื่อให้การป้องกันและควบคุมการระบาดของโรคสอดคล้องกับสถานการณ์ที่เกิดขึ้นในพื้นที่ ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานครหรือผู้ว่าราชการจังหวัดอาจพิจารณาดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยโรคติดต่อ ในการสั่งปิด จำกัด หรือห้ามการดำเนินการของสถานที่ กิจการ หรือสั่งให้งดการทำกิจกรรมอื่นในเขตพื้นที่รับผิดชอบเป็นการเพิ่มเติมนอกเหนือจากมาตรการควบคุมแบบบูรณาการที่ส่วนกลางกำหนดได้ โดยให้เป็นไปตามแนวปฏิบัติที่ ศปก.ศบค. หรือ ศบค.มท. กำหนด

ข้อ ๑๑ การบังคับใช้มาตรการตามข้อกำหนด ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบและกำกับ การปฏิบัติตามมาตรการ ข้อห้าม และข้อปฏิบัติตามข้อกำหนดนี้ เป็นระยะเวลาต่อเนื่องจนถึงวันที่ ๓๑ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๔ โดยให้ประเมินสถานการณ์และความเหมาะสมของมาตรการ ตามข้อกำหนดนี้ทุกห้วงระยะเวลาสิบสี่วัน

ทั้งนี้ ตั้งแต่วันที่ ๓ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๔ เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๔

พลเอก ประยุทธ์ จันทร์โอชา

นายกรัฐมนตรี

คำสั่งศูนย์บริหารสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อ  
ไวรัสโคโรนา 2019 (โควิด - 19)

ที่ ๑๑/๒๕๖๔

เรื่อง พื้นที่สถานการณ์ที่กำหนดเป็นพื้นที่ควบคุมสูงสุดและเข้มงวด

พื้นที่ควบคุมสูงสุด และพื้นที่ควบคุม

ตามข้อกำหนดออกตามความในมาตรา ๙

แห่งพระราชกำหนดการบริหารราชการในสถานการณ์ฉุกเฉิน พ.ศ. ๒๕๔๘

ตามที่ได้มีการประกาศสถานการณ์ฉุกเฉินในทุกเขตท้องที่ทั่วราชอาณาจักรตั้งแต่วันที่ ๒๖ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๓ และต่อมาได้ขยายระยะเวลาการบังคับใช้ประกาศสถานการณ์ฉุกเฉินดังกล่าวออกไปเป็นคราวที่ ๑๓ จนถึงวันที่ ๓๐ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๔ นั้น

เพื่อให้การบริหารจัดการและเตรียมความพร้อมในการป้องกันการระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ตามแนวทางการจัดเขตพื้นที่สถานการณ์ตามข้อกำหนดออกตามความในมาตรา ๙ แห่งพระราชกำหนดการบริหารราชการในสถานการณ์ฉุกเฉิน พ.ศ. ๒๕๔๘ เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๔ (๒) ของคำสั่งนายกรัฐมนตรี ที่ ๔/๒๕๖๓ เรื่อง แต่งตั้งผู้กำกับ การปฏิบัติงาน หัวหน้าผู้รับผิดชอบและพนักงานเจ้าหน้าที่ในการแก้ไขสถานการณ์ฉุกเฉิน ลงวันที่ ๒๕ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๓ และที่แก้ไขเพิ่มเติม นายกรัฐมนตรีในฐานะผู้อำนวยการศูนย์บริหาร สถานการณ์โควิด - 19 โดยคำแนะนำของศูนย์ปฏิบัติการฉุกเฉินด้านการแพทย์และสาธารณสุข และศูนย์บริหารสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 กระทรวงมหาดไทย จึงมีคำสั่งให้หัวหน้าผู้รับผิดชอบในการแก้ไขสถานการณ์ฉุกเฉินและพนักงานเจ้าหน้าที่ปฏิบัติการ ให้เป็นไปตามมาตรการตามข้อกำหนดฯ สำหรับเขตพื้นที่สถานการณ์ที่กำหนดเป็นพื้นที่ควบคุมสูงสุด และเข้มงวด พื้นที่ควบคุมสูงสุด และพื้นที่ควบคุม ตามบัญชีรายชื่อจังหวัดแนบท้ายคำสั่งนี้

ทั้งนี้ ตั้งแต่วันที่ ๓ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๔ เป็นต้นไป หรือจนกว่าจะมีคำสั่งเปลี่ยนแปลง เป็นอย่างอื่น

สั่ง ณ วันที่ ๑ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๔

พลเอก ประยุทธ์ จันทร์โอชา

นายกรัฐมนตรี

ผู้อำนวยการศูนย์บริหารสถานการณ์โควิด - 19

บัญชีรายชื่อจังหวัดที่กำหนดระดับของพื้นที่สถานการณ์เพื่อการบังคับใช้มาตรการควบคุมแบบบูรณาการ  
แนวท้ายคำสั่งศูนย์บริหารสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (โควิด - 19)

ที่ ๑๑ /๒๕๖๔

ลงวันที่ ๑ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๔

พื้นที่ควบคุมสูงสุดและเข้มงวด รวมทั้งสิ้น ๒๙ จังหวัด

๑. กรุงเทพมหานคร
๒. จังหวัดกาญจนบุรี
๓. จังหวัดชลบุรี
๔. จังหวัดฉะเชิงเทรา
๕. จังหวัดตาก
๖. จังหวัดนครปฐม
๗. จังหวัดนครนายก
๘. จังหวัดนครราชสีมา
๙. จังหวัดนครราชสีมา
๑๐. จังหวัดนนทบุรี
๑๑. จังหวัดปทุมธานี
๑๒. จังหวัดประจวบคีรีขันธ์
๑๓. จังหวัดปราจีนบุรี
๑๔. จังหวัดปัตตานี
๑๕. จังหวัดพระนครศรีอยุธยา
๑๖. จังหวัดเพชรบุรี
๑๗. จังหวัดเพชรบูรณ์
๑๘. จังหวัดยะลา
๑๙. จังหวัดระยอง
๒๐. จังหวัดราชบุรี
๒๑. จังหวัดลพบุรี
๒๒. จังหวัดสงขลา
๒๓. จังหวัดสิงห์บุรี
๒๔. จังหวัดสมุทรปราการ
๒๕. จังหวัดสมุทรสงคราม
๒๖. จังหวัดสมุทรสาคร
๒๗. จังหวัดสระบุรี
๒๘. จังหวัดสุพรรณบุรี
๒๙. จังหวัดอ่างทอง

## พื้นที่ควบคุมสูงสุด รวมทั้งสิ้น ๓๗ จังหวัด

๑. จังหวัดกาฬสินธุ์
๒. จังหวัดกำแพงเพชร
๓. จังหวัดขอนแก่น
๔. จังหวัดจันทบุรี
๕. จังหวัดชัยนาท
๖. จังหวัดชัยภูมิ
๗. จังหวัดชุมพร
๘. จังหวัดเชียงราย
๙. จังหวัดเชียงใหม่
๑๐. จังหวัดตรัง
๑๑. จังหวัดตราด
๑๒. จังหวัดนครศรีธรรมราช
๑๓. จังหวัดนครสวรรค์
๑๔. จังหวัดบุรีรัมย์
๑๕. จังหวัดพัทลุง
๑๖. จังหวัดพิจิตร
๑๗. จังหวัดพิษณุโลก
๑๘. จังหวัดมหาสารคาม
๑๙. จังหวัดยโสธร
๒๐. จังหวัดระนอง
๒๑. จังหวัดร้อยเอ็ด
๒๒. จังหวัดลำปาง
๒๓. จังหวัดลำพูน
๒๔. จังหวัดเลย
๒๕. จังหวัดศรีสะเกษ
๒๖. จังหวัดสกลนคร
๒๗. จังหวัดสตูล
๒๘. จังหวัดสระแก้ว
๒๙. จังหวัดสุโขทัย
๓๐. จังหวัดสุรินทร์
๓๑. จังหวัดหนองคาย
๓๒. จังหวัดหนองบัวลำภู
๓๓. จังหวัดอุดรดิติถ์
๓๔. จังหวัดอุทัยธานี
๓๕. จังหวัดอุดรธานี
๓๖. จังหวัดอุบลราชธานี
๓๗. จังหวัดอำนาจเจริญ

## พื้นที่ควบคุม รวมทั้งสิ้น ๑๑ จังหวัด

๑. จังหวัดกระบี่
  ๒. จังหวัดนครพนม
  ๓. จังหวัดน่าน
  ๔. จังหวัดบึงกาฬ
  ๕. จังหวัดพะเยา
  ๖. จังหวัดพังงา
  ๗. จังหวัดแพร่
  ๘. จังหวัดภูเก็ต
  ๙. จังหวัดมุกดาหาร
  ๑๐. จังหวัดแม่ฮ่องสอน
  ๑๑. จังหวัดสุราษฎร์ธานี
-