

ประกาศคณะกรรมการแห่งชาติด้านยา

เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ (ฉบับที่ ๒)

พ.ศ. ๒๕๕๑

ตามที่คณะกรรมการแห่งชาติด้านยา ได้ประกาศ เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๑ เมื่อวันที่ ๒๑ มกราคม ๒๕๕๑ เพื่อเป็นแนวทางในการบริหารระบบยาสำหรับการบริการสาธารณสุขของประเทศอย่างทั่วถึง และมีประสิทธิภาพเป็นไปตามหลักปรัชญาวิถีชีวิตพอเพียง

เพื่อให้บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๑ มีการปรับปรุงแก้ไข ตามสภาพของปัญหาสุขภาพ วิทยาการ และข้อมูลเกี่ยวกับยาที่เปลี่ยนแปลงไปอย่างต่อเนื่อง ทันสถานการณ์ คณะกรรมการแห่งชาติด้านยาจึงออกประกาศให้ปรับปรุงแก้ไขรายการยาของบัญชียาสำหรับโรงพยาบาลและสถานบริการสาธารณสุข ดังต่อไปนี้

๑. ให้ยกเลิกรายการยาในข้อที่ ๘.๑.๕ Other antineoplastic drugs ของข้อ ๘.๑ ในกลุ่มยา ๘. Malignant disease and immunosuppression ในบัญชียาหลักแห่งชาติ ท้ายประกาศคณะกรรมการแห่งชาติด้านยา เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๑ และให้ใช้รายการยาในข้อที่ ๘.๑.๕ Other antineoplastic drugs ท้ายประกาศนี้แทน

๒. ให้ยกเลิกรายการยาในข้อที่ ๘.๓.๑ Progestogens, anti-estrogens and enzyme inhibitors ของข้อ ๘.๓ ในกลุ่มยา ๘. Malignant disease and immunosuppression ในบัญชียาหลักแห่งชาติ ท้ายประกาศคณะกรรมการแห่งชาติด้านยา เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๑ และให้ใช้รายการยาในข้อที่ ๘.๓.๑ Progestogens, anti-estrogens and enzyme inhibitors ท้ายประกาศนี้แทน

ทั้งนี้ ให้มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๕๑

มงคล ณ สงขลา

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

ประธานคณะกรรมการแห่งชาติด้านยา

บัญชียาหลักแห่งชาติ

ท้ายประกาศคณะกรรมการแห่งชาติด้านยา เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2551

กลุ่มยา 8 Malignant disease and immunosuppression

8.1 Cytotoxic drugs

ฯลฯ

8.1.5 Other antineoplastic drugs

- | | | | |
|----|--|-------------------|------|
| 1. | Asparaginase (Crisantapase) | sterile pwdr | ค |
| 2. | Cisplatin | sterile pwdr/ sol | ค |
| 3. | Carboplatin | sterile pwdr/sol | ง |
| | เงื่อนไขสำหรับยา Carboplatin | | |
| | ใช้สำหรับ non-small cell lung cancer มะเร็งที่ศีรษะหรือลำคอ และมะเร็งรังไข่ | | |
| 4. | Hydroxycarbamide (Hydroxyurea) | cap | ง |
| | เงื่อนไขสำหรับยา Hydroxycarbamide | | |
| | 1. ใช้สำหรับรักษาโรคกลุ่ม myeloproliferative disorder, chronic myeloid leukemia | | |
| | 2. มีคุณสมบัติกระตุ้นให้เซลล์มะเร็งตอบสนองต่อรังสีรักษาดีขึ้น | | |
| 5. | Paclitaxel | sterile sol | ง |
| | เงื่อนไขสำหรับยา Paclitaxel | | |
| | 1. ใช้สำหรับมะเร็งเต้านมที่ไม่ตอบสนองต่อ doxorubicin | | |
| | 2. ใช้สำหรับมะเร็งรังไข่ และ advanced non-small cell lung cancer | | |
| | 3. ควรทำ DUE ทุก 4 - 6 เดือน | | |
| 6. | Docetaxel | sterile sol | จ(2) |
| | เงื่อนไขสำหรับยา Docetaxel | | |
| | 1. ใช้สำหรับมะเร็งเต้านมระยะลุกลาม (metastatic breast cancer) โดยใช้เป็นยาสูตรที่สองหลังจากใช้ยา anthracycline ไม่ได้หรือไม่ได้ผล โดยผู้ป่วยต้องอยู่ในสภาพร่างกายดีพอสมควร คือมี Eastern Cooperation Oncology Group (ECOG) performance status ตั้งแต่ 0 ถึง 2 (หรือมี ECOG 0-2) | | |
| | 2. ใช้สำหรับมะเร็งปอดระยะลุกลาม โดยใช้เป็นยาสูตรที่สองหลังจากใช้ยา platinum มาแล้ว และผู้ป่วยต้องอยู่ในสภาพร่างกายดีมาก คือมี ECOG 0-1 | | |

3. ใช้สำหรับมะเร็งต่อมลูกหมากที่ติดต่อยาสอร์โมนแล้ว โดยใช้ชนิดที่ให้ทุก 3 อาทิตย์ร่วมกับยา prednisolone และต้องหยุดยาทันทีที่มีผลข้างเคียงรุนแรงเกิดขึ้น และควรใช้กับผู้ป่วยที่สภาพร่างกายแข็งแรงดี คือมี ECOG 0-1 โดยไม่แนะนำให้ใช้ยาอีก เมื่อโรคลุกลามขึ้นหลังหยุดยาแล้ว
4. แนวทางการกำกับใช้ยา เบิกจ่ายค่ายาต้องเป็นไปตามที่สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ สำนักงานประกันสังคม กระทรวงแรงงาน และกรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลัง ประกาศกำหนด

7. Imatinib mesilate tablet (เฉพาะ 100 และ 400 mg) จ(2)

เงื่อนไขสำหรับยา Imatinib mesilate

1. ใช้สำหรับรักษา Chronic myelogenous leukemia (CML) ในระยะเรื้อรัง (chronic phase) ที่มี Philadelphia chromosome positive หรือ มี BCR-ABL positive ด้วยวิธี Polymerase chain reaction (PCR) หรือ Fluorescent in situ hybridization (FISH) โดย
 - 1) การตรวจหา Philadelphia chromosome ต้องเป็นการตรวจ ด้วยวิธี Quantitative chromosome study
 - 2) กรณีที่ผลการตรวจไม่มี metaphase สามารถให้ยาต่อได้ไม่เกิน 3 เดือน และต้องตรวจซ้ำ หากยังไม่สามารถตรวจได้ ให้หยุดยา
 - 3) กรณีที่ไม่ได้ complete hematologic response ใน 6 เดือน หรือไม่ได้ major cytogenetic response ใน 12 เดือน หรือไม่ได้ complete cytogenetic response ใน 18 เดือน หลังจากเริ่มยา imatinib ให้หยุดยา และเปลี่ยนเป็นการรักษาด้วยวิธีอื่น
 - 4) ผู้ป่วยที่ได้ complete cytogenetic response ควรทำการตรวจ chromosome ทุก 6 เดือน ถ้ามีการกลับคืนของ Philadelphia chromosome โดยที่ผลเลือด (CBC) อยู่ในเกณฑ์ปกติ สามารถให้ยาต่อไปได้อีก 3 เดือน และตรวจหา Philadelphia chromosome ซ้ำ ซึ่งถ้ายังไม่เป็น complete cytogenetic response ควรหยุดยา imatinib ในกรณีที่มีการตรวจ real time quantitative PCR ที่ได้มาตรฐาน สามารถใช้แทนการตรวจ cytogenetic ทุก 6 เดือนได้ แต่ควรมีการตรวจ cytogenetic ทุก 12 เดือนแทน
2. สำหรับผู้ป่วยที่เป็น GISTs (gastrointestinal stromal tumors) ที่มี Kit (CD117) มีผลบวก ระยะลุกลามที่ผ่าตัดไม่ได้ หรือมีการกระจายของโรค
 - 1) ขนาดของยาเริ่มต้น 400 มก.ต่อวัน และไม่สามารถเพิ่มขนาดของยา imatinib ในกรณีที่การให้ยาไม่ได้ผลหรือโรคลุกลามขึ้นขณะได้ยา imatinib
 - 2) ประเมินผลการรักษาทุก 12 อาทิตย์ ด้วยรังสีวินิจฉัยที่สามารถวัดขนาดของเนื้องอกได้ เช่น computerized tomography (CT) หรือ magnetic resonance imaging (MRI) และควรระบุผลการตอบสนองว่าเป็นโรคหายทั้งหมด (complete) รักษาหายบางส่วน หรือคงที่ (stable) ตาม SWOG (Southwest Oncology Group) หรือ RECIST criteria
 - 3) แนะนำให้หยุดยาเมื่อมี Progressive disease อย่างชัดเจน

- 4) ในกรณีที่ผลการตรวจทางรังสีวิทยาพบว่ามียอยโรคขนาดใหญ่ขึ้นเพียงตำแหน่งเดียว (ไม่เกิน 25%) ในขณะที่ตำแหน่งอื่นเล็กลง หรือคงที่ แพทย์ผู้รักษาสสามารถพิจารณาหยุดยาหรือให้ยาต่ออีก 2 เดือน และทำการตรวจซ้ำเพื่อความชัดเจนว่าเป็น Stable disease หรือ Progressive disease
- 3.แนวทางการกำกับใช้ยา เบิกจ่ายค่ายาต้องเป็นไปตามที่สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ สำนักงานประกันสังคม กระทรวงแรงงาน และกรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลัง ประกาศกำหนด

ฯลฯ

8.3 Sex hormones and hormone antagonists in malignant disease

8.3.1 Progestogens, anti-estrogens and enzyme inhibitors

- | | | | |
|----|---|--------------------|------|
| 1. | Tamoxifen citrate | tab | ค |
| | เงื่อนไขสำหรับยา Tamoxifen | | |
| | ใช้สำหรับมะเร็งเต้านม | | |
| 2. | Letrozole | tab (เฉพาะ 2.5 mg) | จ(2) |
| | เงื่อนไขสำหรับยา Letrozole | | |
| | 1. ใช้ในผู้ป่วยมะเร็งเต้านมระยะแพร่กระจาย เฉพาะในผู้ป่วยที่อยู่ในภาวะหมดประจำเดือน* และมีผล hormone receptor เป็นบวก | | |
| | 2. ใช้ในการรักษาเสริมมะเร็งเต้านมระยะแรก ในผู้ป่วยที่หมดประจำเดือนแล้ว ก่อนการวินิจฉัยโรคมะเร็งเต้านม โดยแนะนำให้ใช้แบบ switching therapy (ให้ตามหลัง tamoxifen 2-3 ปี จนครบทั้งหมดรวมกันเป็น 5 ปี) | | |
| | 3.แนวทางการกำกับใช้ยา เบิกจ่ายค่ายาต้องเป็นไปตามที่สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ สำนักงานประกันสังคม กระทรวงแรงงาน และกรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลัง ประกาศกำหนด | | |
| | หมายเหตุ : * ภาวะหมดประจำเดือน หมายถึง | | |
| | 1. หญิงอายุมากกว่า 60 ปี | | |
| | 2. ภาวะที่เคยได้รับการผ่าตัดรังไข่ออกทั้งหมด | | |
| | 3. ภาวะการหมดประจำเดือนตามธรรมชาติ นานมากกว่า 1 ปี | | |
| | 4. กรณีที่ประจำเดือนหมดหลังการผ่าตัด หรือการให้เคมีบำบัด ไม่อยู่ในกรณีของภาวะหมดประจำเดือน | | |
| 3. | Megestrol acetate | tab | ง |
| | เงื่อนไขสำหรับยา Megestrol acetate | | |
| | ใช้รักษามะเร็งเต้านมระยะลุกลามที่ไม่ตอบสนองต่อ tamoxifen | | |

ฯลฯ