

6.1.1 Insulins

No.	ชื่อยา	รูปแบบ	สรุป เจริญไข/เหตุผลการคัดเลือกยา
1	Biphasic isophane insulin (Soluble insulin + Isophane insulin)	sterile susp	<p>บัญชี ก</p> <p>เจริญไข: (ไม่ระบุ)</p>
2	Isophane insulin (NPH; Isophane protamine insulin)	sterile susp	
3	Soluble insulin (Neutral insulin; insulin injection)	sterile sol	
4	Insulin aspart	sterile sol	<p>บัญชี ง</p> <p>เจริญไข: ใช้เฉพาะกรณีผู้ป่วยเกิด hypoglycemia บ่อยเมื่อใช้ conventional insulin หรือเพื่อควบคุมภาวะ postprandial hyperglycemia</p>
5	Biphasic insulin (insulin aspart + insulin aspart protamine)	sterile suspension (100 IU/mL)	<p>บัญชี ง</p> <p>เจริญไข: ใช้เฉพาะกรณีผู้ป่วยเกิด hypoglycemia บ่อยเมื่อใช้ conventional insulin หรือเพื่อควบคุมภาวะ postprandial hyperglycemia</p> <p>เหตุผล: insulin aspart + insulin aspart protamine มีความคุ้มค่ามากกว่า insulin lispro + insulin lispro protamine</p>
6	Insulin lispro	sterile sol	<p>ไม่เลือก</p> <p>เหตุผล: insulin aspart มีความคุ้มค่ามากกว่า insulin lispro</p>
7	Biphasic insulin lispro (insulin lispro + insulin lispro protamine)	sterile susp	<p>คัดออกจากบัญชี</p> <p>เหตุผล: insulin aspart + insulin aspart protamine มีความคุ้มค่ามากกว่า insulin lispro + insulin lispro protamine</p>

8	Insulin glargine (HOE 901)	sterile solution (100 IU/mL)	<p>บัญชี เงื่อนไข</p> <p>เป็นเบาหวานชนิดที่ 1 ที่ฉีด multiple insulin injections โดยใช้ NPH insulin แล้วเกิด severe หรือ nocturnal hypoglycemia บ่อยครั้งจนรบกวนการดำเนินชีวิตตามปกติ จึงสามารถเปลี่ยนเป็น insulin glargine และมีการตรวจน้ำตาลในเลือดด้วยตนเองอย่างสม่ำเสมอ</p> <p>เหตุผล</p> <p>โดยปกติผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 1 (T1DM) ผู้ป่วยฉีด RI/NPH วันละ 4 ครั้ง หากเกิดปัญหา severe หรือ nocturnal hypoglycemia บ่อยๆ หรือเกิดปัญหาจากการใช้ conventional insulin จะได้ประโยชน์จากการเปลี่ยนมาใช้ insulin glargine แทน ในแง่ของราคา insulin glargine ขณะนี้ประมาณ 60 บาทต่อวัน เมื่อดำเนินการ 1 ปี จะมีค่าใช้จ่ายประมาณ 20,000 บาท และหากจำกัดเฉพาะผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 1 ซึ่งมีประมาณ 1000 ราย จะมีผลกระทบต่อทางงบประมาณประมาณ 20 ล้านบาท นอกจากนี้ราคาของยา insulin glargine น่าจะต่อรองราคาลงได้มาก เพราะขณะนี้ มี generics</p>
9	Insulin detemir	Solution for injection (100 IU/mL)	<p>ไม่เลือก เหตุผล พิจารณาใช้ insulin glargine ในยาในกลุ่มนี้ โดย insulin glargine มีหลักฐานสนับสนุนมากกว่า และใช้เพียงวันละครั้ง ในขณะที่ detemir ใช้วันละ 1-2 ครั้ง</p>
10	Insulin zinc suspension	inj	<p>ไม่เลือก เหตุผล พิจารณาใช้ insulin glargine ในยาในกลุ่มนี้ โดย insulin glargine มีหลักฐานสนับสนุนมากกว่า</p>

1. ข้อมูลโดยสรุป

Insulin เป็นทางเลือกหนึ่งในการควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดในผู้ป่วยเบาหวาน เพื่อป้องกันผลแทรกซ้อนจากระดับน้ำตาลในเลือดสูง ประเภทของ insulin หากแบ่งตามระยะเวลาการออกฤทธิ์ ได้แก่ rapid-acting (เช่น aspart, lispro), short-acting (เช่น regular insulin), intermediate-acting (isophane protamine insulin), long-acting (glargine, detemir, ultralente หรือ zinc suspension) และ pre-mixed insulin (ผสมระหว่าง short- หรือ rapid- acting กับ NPH)⁽¹⁾ ซึ่งในบัญชียาหลักแห่งชาติยังไม่มีรายการยา long-acting insulin

รายการยา insulin ชนิด RI หรือ NPH เป็นมาตรฐานการรักษาผู้ป่วยเบาหวาน คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติได้พิจารณาแล้วจึงเห็นควรให้คงไว้ในบัญชียาหลักแห่งชาติ

ส่วน rapid-acting insulin ได้แก่ aspart และ lispro โดยรวมแล้วไม่แตกต่างกัน⁽²⁾ ยากลุ่มนี้มีประโยชน์ในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 1 ในแง่ภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำตอนกลางวันและระดับน้ำตาลในเลือดหลังอาหารเมื่อเทียบกับ RI⁽¹⁾ การพิจารณายากลุ่ม rapid-acting insulin จึงพิจารณาจากความคุ้มค่าเป็นหลัก และผลการต่อราคาพบว่า aspart มีค่าใช้จ่ายถูกกว่า lispro ทั้งรูปแบบยาเดี่ยว และยาผสมกับ NPH คณะอนุกรรมการฯ จึงเลือกเฉพาะ aspart (ทั้งยาเดี่ยวและยาผสม) ไว้ในบัญชียาหลักแห่งชาติ และ lispro ทั้งสองรูปแบบไม่อยู่ในบัญชี (ตารางที่ 2)

สำหรับ long-acting insulin ได้แก่ glargine, detemir, ultralente (zinc suspension) คณะทำงานผู้เชี่ยวชาญ เห็นว่า detemir และ ultralente มีหลักฐานที่สนับสนุน glargine นอกจากนี้ detemir ยังใช้วันละ 1-2 ครั้งซึ่งสะดวกน้อยกว่า glargine⁽¹⁾ คณะทำงานผู้เชี่ยวชาญ จึงพิจารณาเฉพาะ glargine เป็นหลัก แม้ว่าหลักฐานเกี่ยวกับเกิดภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ ระหว่าง glargine และ NPH จะต่างกันไม่มากในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 1^(1, 3) แต่คณะอนุกรรมการฯ เห็นว่ายานี้เป็นประโยชน์ในผู้ป่วยบางรายที่ใช้ NPH แล้วมีปัญหาภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำบ่อย อีกทั้งเมื่อพิจารณาผลกระทบต่อทางงบประมาณ (~20 ล้านบาท คำนวณจากประมาณการผู้ป่วยปีละ 1,000 คน ค่ายา glargine ปีละ 20,000 บาท) แล้วรัฐสามารถรับภาระค่าใช้จ่ายได้ จึงคัดเลือกไว้ในบัญชี และใช้เฉพาะผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 1 ที่ฉีด NPH แล้วมีปัญหาภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำรุนแรง หรือภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำตอนกลางคืนบ่อยๆ

2. แนวทางการจัดทำข้อมูล

กลุ่มยา insulins พิจารณาโดยคณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยา สาขาต่อมไร้ท่อและสูติศาสตร์รีเวชวิทยา ให้ความเห็นต่อการพิจารณาคัดเลือกยา insulin ดังนี้

- กลุ่มยาที่พิจารณาแล้วไม่มีการเปลี่ยนแปลงแก้ไข คือ regular insulin (RI), isophane protamine insulin (NPH) และ biphasic RI/NPH เนื่องจากมีประสิทธิภาพและปลอดภัยในผู้ป่วยเบาหวาน
- กลุ่มยาที่จำเป็นต้องพิจารณาเพิ่มเติมในด้านราคา คือ rapid acting insulin ทั้งชนิดเดี่ยวและชนิดผสมกับ NPH ได้แก่ aspart และ lispro ยาทั้งสองรายการนั้นไม่แตกต่างกัน และเป็นประโยชน์ในผู้ป่วยที่มีปัญหาในการควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดหลังอาหาร (postprandial glucose) จากการใช้ RI หรือ RI/NPH จึงให้ต่อราคาและเลือกกรายการยาที่มีความคุ้มค่ากว่าไว้ในบัญชียาหลักแห่งชาติ
- กลุ่มยาที่เสนอเพิ่มไว้ในบัญชียาหลักแห่งชาติ คือ long-acting insulin ได้แก่ insulin glargine, insulin detemir และ insulin zinc suspension เพื่อใช้แทน NPH ในกรณีที่มีภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำรุนแรง (severe hypoglycemia) และเกิดภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำตอนกลางคืนบ่อย (nocturnal hypoglycemia)

ฝ่ายเลขานุการฯ ได้ทบทวนข้อมูลเบื้องต้น เห็นว่า กลุ่มที่สอง (rapid-acting insulin) จำเป็นต้องพิจารณาต่อราคาเป็นหลัก ส่วนกลุ่มที่สาม (long-acting insulin) เป็นยาที่เสนอเพิ่มไว้ในบัญชี จึงจำเป็นต้องทราบดีถึงประโยชน์ที่ชัดเจน รวมถึงความคุ้มค่า ผลกระทบทางงบประมาณ

3. รายละเอียดข้อมูลเชิงวิชาการ

3.1 ข้อมูลจากองค์การอนามัยโลก⁽³⁾

องค์การอนามัยโลกได้การประชุม The 18th Expert Committee On The Selection And Use Of Essential Medicines วันที่ 21 -25 มีนาคม 2554 ที่ประเทศกานา⁽⁴⁾ โดยใช้ข้อมูล review การเปรียบเทียบประสิทธิผลและ cost effectiveness ของ analogue insulins (insulin glargine, insulin detemir, insulin aspart, insulin lispro, and insulin glulisine) เทียบกับ recombinant human insulin ประกอบการพิจารณา ซึ่งที่ประชุมสรุปผลว่า ถึงแม้ว่า analogue insulins มีประสิทธิผลเหนือกว่า recombinant human insulin อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ แต่ไม่พบความแตกต่างทางคลินิก รวมถึงยังคงมีข้อกังวลเกี่ยวกับการใช้ยาในระยะยาว

THE 18th EXPERT COMMITTEE ON THE SELECTION AND USE OF ESSENTIAL MEDICINES : 21 to 25 March 2011 Accra, Ghana⁽⁴⁾

The Expert Committee also assessed a review of the comparative effectiveness and cost effectiveness of analogue insulins compared to recombinant human insulin. The products considered were: insulin glargine, insulin detemir, insulin aspart, insulin lispro, and insulin glulisine. The Committee noted that while many of the comparative trials find a statistically significant difference between analogue insulins and standard recombinant human insulin for some effects on blood glucose measurements, there is no evidence of a clinically significant difference in most outcomes. The Committee concluded that insulin analogues currently offer no significant clinical advantage over recombinant human insulin and there is still concern about possible long-term adverse effects.

REVIEW OF THE EVIDENCE COMPARING INSULIN (HUMAN OR ANIMAL) WITH ANALOGUE INSULINS 18th Expert Committee on the Selection and Use of Essential Medicines (Accra, Ghana, 21 to 25 March 2011)⁽⁵⁾

FEBRUARY

Executive Summary

Conclusion: The evidence indicates that across Type 1 and 2 diabetes, for both rapid- and long-acting analogue insulins, there is no clear advantage over human insulins, with inconsistent statistically significant advantages and lack of clinically important benefits. Analogue insulins have not consistently been demonstrated to be cost-effective, and uncertainty remains regarding the association between analogue insulins and increased cancer risk.

3.2 ข้อมูลจากการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบโดย HITAP ปี 2550⁽¹⁾

บทสรุป

a) Short-acting insulin analogue

ในกลุ่มผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 1 ILis สามารถลดระดับ HbA1c และลดอัตราการเกิด nocturnal hypoglycemia ได้ต่ำกว่ากลุ่มที่ได้รับ HI อย่างมีนัยสำคัญ ส่วนอัตราการเกิด overall and severe hypoglycemia ไม่แตกต่างกัน ในกลุ่มผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่ได้รับ short-acting insulin analogue (ILis , IAsp หรือ IGlu) เทียบกับกลุ่มที่ได้รับ HI

พบว่าระดับ HbA1c, อัตราการเกิด hypoglycemia และคุณภาพชีวิตไม่แตกต่างกัน ดังนั้นการใช้ short-acting insulin analogue มีผลดีด้านคลินิกไม่มากนักในกลุ่มผู้ป่วยเบาหวานส่วนใหญ่ที่ได้รับการรักษาด้วยอินซูลิน ต้นทุนค่ารักษาพยาบาลไม่แตกต่างกันระหว่างกลุ่มที่ใช้ ILis กับกลุ่มที่ใช้ HI แต่ผู้ป่วยชอบ ILis มากกว่า HI เนื่องจากใช้สะดวกกว่า ส่วน IAsp และ IGlu ยังมีหลักฐานไม่เพียงพอที่จะสรุปได้

b) Long-acting insulin analogue

IGla สามารถลดระดับ FBG ในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 1 ได้มากกว่ากลุ่มที่ใช้ NPH ในขณะที่การลดลงของ HbA1c ไม่ต่างกัน ส่วนผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 การใช้ IGla ไม่มีข้อดีเหนือกว่า NPH ในการควบคุมระดับ FBG หรือ HbA1c ในแง่ของการลดอัตราการเกิดภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ IGla ไม่มีข้อดีเหนือกว่า NPH เช่นกัน ในทางเศรษฐศาสตร์ ยังมีหลักฐานไม่เพียงพอที่จะสรุปได้ว่าการใช้ long-acting insulin analogue มีความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ อีกทั้ง long-acting insulin analogue ในประเทศไทยมีราคาสูงกว่า NPH 4.5 – 8 เท่า เมื่อเทียบในขนาดบรรจุที่เท่ากัน ส่วน IDet ยังมีหลักฐานไม่เพียงพอที่จะสรุปได้

3.3 ข้อมูลจากการศึกษาทางเศรษฐศาสตร์ในประเทศไทย⁽⁶⁾

เนื่องจากผู้วิจัยยังจัดทำการศึกษาไม่เสร็จสิ้น จึงยังไม่สามารถเปิดเผยได้ อย่างไรก็ตาม คณะทำงานผู้เชี่ยวชาญ ได้รับทราบข้อมูลงานวิจัยดังกล่าว

3.4 ข้อมูลด้านราคา

ข้อมูลราคาที่จัดซื้อยา insulin โดยโรงพยาบาลสังกัดกระทรวงสาธารณสุข สรุปดังตารางที่ 2 ตารางที่ 1 ข้อมูลราคา ยา insulin ในการจัดซื้อของโรงพยาบาลสังกัดกระทรวงสาธารณสุขปี 2554

No.	Drugs	Preparation	Dosage	DMSIC price (Apr – Jun 2011)	
				Original	Generic
1	Insulin human base	Penfill Cart	100 IU /mL (3 mL)	126.57	99.15
2	Insulin human base	Vial	100 IU /mL (10 mL)	159.39	105.04
3	Insulin aspart	Cartridge	100 IU /mL (3 mL)	234.10	-
4	Insulin aspart	Flexpen	100 IU /mL (3 mL)	535.00	-
5	Insulin lispro	Cartridge	100 IU /mL (3 mL)	128.40	-
6	Insulin lispro	Mix 25 cart	100 IU /mL (3 mL)	299.60	-
7	Insulin aspart	30/70 cart	100 IU /mL (3 mL)	265.90	-
8	Insulin aspart	30/70 Pen Fill	100 IU /mL (3 mL)	265.90	518.33
9	Insulin human isophane	Vial	100 IU /mL (10 mL)	121.13	104.68
10	Insulin human isophane	Penfill Cart	100 IU /mL (3 mL)	120.57	102.37
11	Insulin human isophane	Cartridge	100 IU /mL (3 mL)	119.48	-
12	Insulin human isophane	Prefil Disp Pen	100 IU /mL (3 mL)	268.21	-
13	Insulin glargine	Solostar Pen	100 IU /mL (3 mL)	635.58	-
14	Insulin detemir	Flexpen	100 IU /mL (3 mL)	635.02	-

คณะทำงานเฉพาะกิจต่อรองราคายา ได้พิจารณามติของคณะทำงานประสานผลฯ ครั้งที่ 9/2555 และทำการต่อรองราคายาในวันที่ 22 มิถุนายน 2555 แล้ว ผลการต่อรองราคายาสรุปได้ดังตารางที่ 2 ตารางที่ 2 ข้อมูลราคายา insulin จากการต่อรองราคายา

No.	Drugs	Preparation	Dosage	DMSIC 54-55	Proposed 22/06/55	%diff
1	Insulin aspart	Cartridge	100 IU /mL (3 mL)	238.16	181.90	-23.62
2	Insulin aspart	Flexpen	100 IU /mL (3 mL)	535.00	363.80	-32.00
3	Insulin lispro	Cartridge	100 IU /mL (3 mL)	-	231.12	n/a
4	Insulin aspart	30/70 cart	100 IU /mL (3 mL)	238.16	181.90	-23.62
5	Insulin aspart	30/70 Pen Fill	100 IU /mL (3 mL)	535.00	363.80	-32.00
6	Insulin lispro	Mix 25 cart	100 IU /mL (3 mL)	259.48	214.00	-17.53

4. การประชุมคณะทำงานผู้เชี่ยวชาญ สาขาโรคต่อมไร้ท่อและสูติศาสตร์นรีเวชวิทยา ครั้งที่ 2/54 วันที่ 25 กุมภาพันธ์ 2554

ข้อเท็จจริง

1. จากมติที่ประชุมคณะทำงานฯ ครั้งที่ 1/2554 มอบให้ ฝ่ายเลขานุการฯ ศึกษาการจัดทำข้อมูลการทำ ISaFE สำหรับกลุ่ม long-acting insulin analogues ฝ่ายเลขานุการฯ ได้รายงานที่ไม่สามารถทำได้ เนื่องจากเป็นกลุ่มยาที่มีจำนวนรายการไม่เพียงพอในการเปรียบเทียบยาที่ต้องใช้ความชำนาญเป็นพิเศษ โดยมีข้อมูลเพิ่มเติมประกอบการพิจารณาได้แก่บทสรุปจากการทบทวนการใช้ insulin analogues ในการรักษาผู้ป่วยเบาหวานโดย HiTAP (2550)⁽¹⁾ ซึ่งสรุปได้ว่า “Insulin glargine สามารถลดระดับ FBG ในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 1 ได้มากกว่ากลุ่มที่ใช้ Neutral Protamine Hagedorn insulin (NPH) ในขณะที่การลดลงของ HbA1c ไม่ต่างกัน ส่วนผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 การใช้ Insulin glargine ไม่มีข้อดีเหนือกว่า NPH ในการควบคุมระดับ FBG หรือ HbA1c ในแง่ของการลดอัตราการเกิดภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ Insulin glargine ไม่มีข้อดีเหนือกว่า NPH เช่นกัน ในทางเศรษฐศาสตร์ ยังมีหลักฐานไม่เพียงพอที่จะสรุปได้ว่าการใช้ long-acting insulin analogue มีความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ อีกทั้ง long-acting insulin analogue ในประเทศไทยมีราคาสูงกว่า NPH 4.5 – 8 เท่า เมื่อเทียบในขนาดบรรจุที่เท่ากัน”

มีผลการศึกษา long-term cost-effectiveness ของ insulin glargine เทียบกับ NPH ในผู้ป่วยไทย และคณะทำงานผู้เชี่ยวชาญ รับทราบข้อมูลดังกล่าว

2. เอกสารเพิ่มเติมจาก คณะทำงานผู้เชี่ยวชาญ แจกในที่ประชุม คือ Levin 2008⁽⁷⁾

คณะทำงานผู้เชี่ยวชาญ นำเสนอการศึกษาที่เป็นวรรณกรรมทบทวนเปรียบเทียบ insulin glargine กับ NPH ในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ซึ่งผู้เขียนสรุปว่า “the studies included in this review show that the initiation of insulin glargine is cost-effective and is expected to lead to substantial improvements in both life years and QALYs compared to NPH” อย่างไรก็ตามการศึกษานี้ยังมีข้อจำกัด เช่น ผู้เขียนมีคนเดียวและได้รับการสนับสนุนจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ (sanofi-aventis) ข้อมูลทั้งหมดเป็นข้อมูลจากต่างประเทศซึ่งต้องพิจารณาว่านำมาใช้กับบริบทของประเทศไทยได้หรือไม่ อาจต้องหาข้อมูลจากการศึกษาอื่นมาประกอบการพิจารณาด้วย โดย คณะทำงาน

ผู้เชี่ยวชาญ จะวิพากษ์การศึกษานี้เพิ่มเติมและมานำเสนอในการประชุมครั้งต่อไป คณะทำงานผู้เชี่ยวชาญ ผาก ประเด็นความเห็นเกี่ยวกับนำ insulin glargine มาใช้ใน type 2 ว่า จะเหมาะสมมากน้อยเพียงใดและจะสามารถ ควบคุมได้หรือไม่ คณะทำงานฯ ให้ความเห็นเพิ่มเติมว่า จากประสบการณ์ส่วนตัวในการทำ phase III clinical trial ของผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าวยังไม่น่าประทับใจมากนัก แต่อาจจะมีประโยชน์แก่คนไข้บางรายซึ่งอาจเป็นส่วนน้อย อีกทั้ง การพิจารณาการศึกษา cost effectiveness นั้นต้องดูว่าการศึกษานั้นสามารถประยุกต์ใช้ได้กับบริบทของประเทศไทย หรือไม่

อภิปราย

หลักฐานเชิงประจักษ์ ณ ปัจจุบันสนับสนุนการใช้ Insulin glargine เฉพาะในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 1 สำหรับ เบาหวานชนิดที่ 2 นั้น ควรต้องหาข้อมูลเพิ่มเติม และ เห็นควรให้รับยา insulin glargine เข้าในบัญชี งบ
มติ

1.คัดเลือกยา insulin glargine เข้าในบัญชี งบ เฉพาะข้อบ่งใช้รักษาโรคเบาหวานชนิดที่ 1 โดยกำหนดเงื่อนไข ดังนี้ เป็นเบาหวานชนิดที่ 1 ที่ฉีด multiple insulin injections โดยใช้ NPH insulin แล้วเกิด severe หรือ nocturnal hypoglycemia บ่อยครั้งจนรบกวนการดำเนินชีวิตตามปกติ จึงสามารถเปลี่ยนเป็น insulin glargine และมีการตรวจ น้ำตาลในเลือดด้วยตนเองอย่างสม่ำเสมอ

2.ชะลอการพิจารณาคัดเลือกยา Insulin glargine สำหรับโรคเบาหวานชนิดที่ 2 จนกว่าจะมีข้อมูลสนับสนุน อย่างชัดเจน

ครั้งที่ 4/54 วันที่ 22 เมษายน 2554

อภิปราย

- 1) เบาหวานชนิดที่ 1 ประมาณการว่า จะมีผู้ป่วย 5000 คน ทั้งประเทศ
- 2) ประมาณการว่าผู้ป่วยเบาหวาน ชนิดที่ 1 ที่ต้องฉีด insulin glargine 1000 คน ซึ่งจะให้ประมาณ 600 units/คน/เดือน
- 3) เนื่องจาก ผู้ป่วยเบาหวานบางรายมีอายุมากกว่า 40 ปี ไม่ใช่แค่เด็กเท่านั้น ซึ่งโรงพยาบาลอาจจะไม่ค่อยเก็บ ข้อมูลผู้ป่วยเบาหวานในผู้ใหญ่ จึงอาจจะทำให้ข้อมูลของผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 1 ของผู้สูงอายุมีน้อย ประโยชน์ที่จะได้รับ คือ

1. เนื่องจากลดอัตราการเกิดอุบัติเหตุ hypoglycemia อย่างมีนัยสำคัญ ซึ่งจะช่วยลดค่าใช้จ่ายในการนอน โรงพยาบาล และช่วยลดอัตราการขาดการทำงาน/ขาดเรียน

2. จะทำให้คุณภาพชีวิตของผู้ป่วยดีขึ้น เนื่องจากทำให้อุบัติการณ์ของ nocturnal hypoglycemia ลดลง

3. มีการศึกษาว่ามี cost effectiveness ในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 1 การใช้ glargine ทำให้มี cost-effectiveness ในช่วงที่เกิดความคุ้มค่า

มติ

1) เลือก insulin glargine ไว้ในบัญชี ง. และเรียบเรียงเงื่อนไขเป็น

“เป็นเบาหวานชนิดที่ 1 ที่ได้รับการรักษาด้วย multiple insulin injections โดยใช้ NPH insulin และ ต้องมีการตรวจน้ำตาลในเลือดด้วยตนเองอย่างสม่ำเสมอ แล้วเกิด severe หรือ nocturnal hypoglycemia ป่อยครั้งจนรบกวนการดำเนินชีวิตตามปกติ จึงสามารถเปลี่ยนเป็น insulin glargine”

2) ไม่ใช้ในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 เนื่องจากข้อมูลไม่เพียงพอ

ครั้งที่ 5/54 วันที่ 24 มิถุนายน 2554

ข้อเท็จจริง

เนื่องจากการประชุมคณะทำงาน ประสานผลฯ ครั้งที่ 5/2554 เมื่อวันที่ 18 พฤษภาคม 2554 ได้มีมติให้คณะทำงานฯ สาขาต่อมไร้ท่อและสูตินารีเวชวิทยาพิจารณาขากลุ่ม insulin ใหม่ ด้วยเหตุผลที่ WHO มีการเปลี่ยนแปลงข้อมูลเกี่ยวกับขากลุ่มอินซูลิน

มติ

คณะทำงานฯ ได้หารือกันอย่างกว้างขวาง และมีมติว่า ให้คงขากลุ่ม insulin ไว้เช่นเดิม

ครั้งที่ 6/54 วันที่ 26 สิงหาคม 2554

ข้อเท็จจริง

เนื่องจากการประชุมคณะทำงานประสานผลฯ ครั้งที่ 5/2554 เมื่อวันที่ 18 พฤษภาคม 2554 ได้มีมติให้คณะทำงานฯ สาขาต่อมไร้ท่อและสูตินารีเวชวิทยาพิจารณาขากลุ่ม insulin ใหม่ ด้วยเหตุผลที่ WHO มีการเปลี่ยนแปลงข้อมูลเกี่ยวกับขากลุ่มอินซูลิน และในการประชุมคณะทำงานฯ สาขาต่อมไร้ท่อฯ ในครั้งที่ 5/2554 นั้นได้มีมติให้คงขากลุ่ม insulin ไว้เช่นเดิม แต่ยังไม่ได้มีการพิจารณาขากลุ่ม Insulin glargine ใหม่ ดังนั้นคณะทำงานฯ จึงมีความเห็นให้ทบทวนรายการขากลุ่ม Insulin glargine ใหม่

มติ

คณะทำงานฯ พิจารณาขากลุ่ม Insulin glargine แล้ว และยืนยันข้อมูลเดิม ตามเงื่อนไขและเหตุผลที่เสนอ คือ คัดเลือกเข้าไว้ในบัญชี ง เฉพาะข้อบ่งใช้รักษาโรคเบาหวานชนิดที่ 1

เงื่อนไข เป็นเบาหวานชนิดที่ 1 ที่ฉีด multiple insulin injections โดยใช้ NPH insulin แล้วเกิด severe หรือ nocturnal hypoglycemia ป่อยครั้งจนรบกวนการดำเนินชีวิตตามปกติ จึงสามารถเปลี่ยนเป็น insulin glargine และมีการตรวจน้ำตาลในเลือดด้วยตนเองอย่างสม่ำเสมอ

References:

1. Pattanaphesaj J. Insulin analogues in the treatment of diabetes mellitus. *J Health Sci.* 2008;17(6):1031-9.
2. Homko C, Deluzio A, Jimenez C, Kolaczynski JW, Boden G. Comparison of insulin aspart and lispro: pharmacokinetic and metabolic effects. *Diabetes Care.* 2003;26(7):2027-31.
3. World Health Organization. WHO technical report series 965: The selection and use of essential medicines: Report of the WHO expert committee, 2011 (including the 17th WHO model list of essential medicines and the 3rd WHO model list of essential medicines for children). Geneva: WHO Press; 2012.
4. World Health Organization. Unedited report: of the 18th expert committee on the selection and use of essential medicines. Accra: World Health Organization; 2011.
5. World Health Organization. Unedited report of the 18th expert committee on the selection and use of essential medicines, 21 to 25 March 2011. Accra, Ghana: World Health Organization; 2011.
6. Sanprasert C, Chaiyakunapruk N, Chirakup S, Pongcharoensuk P, Chaikledkaew U, Ongphiphadhanakul B, et al. Long-term cost-effectiveness analysis of insulin glargine and NPH insulin in Thai type 2 diabetes. (Manuscript in preparation).
7. Levin P. The cost-effectiveness of insulin glargine vs neutral protamine Hagedorn insulin in type 2 diabetes: a focus on health economics. *Diabetes Obes Metab.* 2008;10(suppl 2):66-75.