

สรุปรายการยาที่มีการปรับปรุงจากประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ

เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2562 ลงวันที่ 19 มีนาคม 2562

กลุ่มที่ 1 รายการยาใหม่

1.1 เพิ่มตัวยาสําคัญ จำนวน 4 รายการ สรุปดังนี้

ที่	รายการยา	รูปแบบ	บัญชี	เงื่อนไข
กลุ่มยา 13 Skin				
13.5 Other preparations for psoriasis (excluding topical corticosteroids)				
1.	Coal tar + Triamcinolone acetoneide	cream (hosp) (เฉพาะ 3% + 0.02% หรือ 5% + 0.02%)	ก	ไม่ระบุ
13.6 Preparations for warts and calluses				
2.	Lactic acid	cream (hosp) (เฉพาะไม่เกิน 10% w/w)	ก	ไม่ระบุ
กลุ่มยา 6 Endocrine system				
6.5 Hypothalamic and pituitary hormones				
6.5.1 Hypothalamic and anterior pituitary hormones				
3.	Octreotide acetate	sterile pwdr (ชนิด ออกฤทธิ์นาน เฉพาะ 20 และ 30 mg/vial)	จ(2)	ใช้ในผู้ป่วย Acromegaly ที่ได้รับการรักษาโดย การผ่าตัดเนื้ออกหรือการฉายแสงแล้ว ระดับ Growth Hormone (GH) และ Insulin-like Growth Factor (IGF) ยังสูงอยู่ โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยา เป็นไปตามรายละเอียดในภาคผนวก 3
กลุ่มยา 8 Malignant disease and immunosuppression				
8.1 Cytotoxic drugs				
8.1.5 Other antineoplastic drugs				
4.	Erlotinib	tab (เฉพาะ 150 mg)	จ(2)	เงื่อนไข ใช้เป็น first-line drug สำหรับโรคมะเร็งปอด ชนิด non-small cell lung carcinoma (NSCLC) ระยะลุกลามถึงแพร่กระจายที่มีผลตรวจการกลายพันธุ์ ของยีน Epidermal growth factor receptor (EGFR) เป็นบวก โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไป ตามรายละเอียดในภาคผนวก 3

ที่	รายการยา	รูปแบบ	บัญชี	เงื่อนไข
				หมายเหตุ ราคา ยา erlotinib รูปแบบ tab ขนาด 150 mg ที่ต่อรองได้ราคาเม็ดละไม่เกิน 176.57 บาท (ราคารวมภาษีมูลค่าเพิ่ม) กำหนดขึ้นราคา 730 วัน นับจากวันที่ประกาศมีผลบังคับใช้ เงื่อนไข และรายละเอียดอื่น ๆ ให้ดูตามแบบเสนอขายในเว็บไซต์ http://ndi.fda.moph.go.th/drug_national/

กลุ่มที่ 2 รายการยาที่มีการคัดออกจากบัญชี จำนวน 2 รายการ สรุปดังนี้

ที่	รายการยา	รูปแบบยา	เหตุผลในการตัดออก
กลุ่มยา 17 Contrast media and Radiopharmaceuticals			
17.1 X - ray contrast media, iodinated			
17.1.5 Drugs used in Intracavitary, Hysterosalpingography (HSG), Urethrography, Voiding cysto-urethrography			
1.	Meglumine ioxitalamate + Sodium ioxitalamate	sterile sol (เฉพาะ 350 mg/ml as iodine), (50 ml, 100 ml)	คัดออกเนื่องจากเหตุผลด้านความปลอดภัย acute adverse reaction ค่อนข้างสูง และมียาอื่นที่มีความปลอดภัยมากกว่าและสามารถใช้ทดแทนได้
17.3 Contrast media for magnetic resonance imaging (MRI diagnostic agents)			
2.	Meglumine gadopentetate	sterile sol (เฉพาะ 469 mg/ml of gadopentetic acid), (10 ml, 15 ml)	คัดออกเนื่องจากรายงานการศึกษาที่พบว่า gadolinium ตกค้างในสมอง European Medicines Agency แนะนำให้จำกัดการใช้ยาในกลุ่ม linear gadolinium-based contrast agents (GBCAs)

กลุ่มที่ 3 รายการยาที่มีการแก้ไข/เปลี่ยนแปลง จำนวน 26 รายการ สรุปดังนี้

ที่	กลุ่มยา/ รายการยา	รูปแบบยา	บัญชี	รายละเอียดการเปลี่ยนแปลง
กลุ่มยา 5 Infections				
5.2 Antifungal drugs				
1.	Ketoconazole	tab	ก	ปรับออกจากกลุ่ม 5.2 ย้ายไป 6.7.3 และ 8.3.2)

ที่	กลุ่มยา/ รายการยา	รูปแบบยา	บัญชี	รายละเอียดการเปลี่ยนแปลง
กลุ่มยา 6 Endocrine system				
6.7 Other endocrine drugs				
6.7.3 Drugs used in endogenous glucocorticoid and androgen overproduction				
2.	Ketoconazole	tab	ง	1. ปรับกลุ่มยา (ย้ายมาจาก 5.2) 2. ปรับบัญชี เป็น ง 3. ปรับเงื่อนไข 4. เพิ่มหมายเหตุ
กลุ่มยา 8 Malignant disease and immunosuppression				
8.1 Cytotoxic drugs				
8.1.2 Cytotoxic antibiotics				
3.	Mitoxantrone hydrochloride	sterile pwdr, sterile sol	ง	ตัดเงื่อนไขข้อ 2
8.1.5 Other antineoplastic drugs				
4.	Calcium folinate (Leucovorin calcium)	cap, tab, sterile pwdr, sterile sol	ง	ปรับกลุ่มยา (ย้ายบางเงื่อนไขมาจากกลุ่มยา 16)
5.	Rituximab	sterile sol	จ(2)	1. ปรับเงื่อนไข 2. เพิ่มแนวทางกำกับการใช้ยา จ(2)
8.2 Drugs affecting the immune response				
6.	Human normal immunoglobulin, intravenous (IVIG)	sterile pwdr, sterile sol	จ(2)	ปรับแนวทางกำกับการใช้ยา จ(2)
8.3 Sex hormones and hormone antagonists in malignant disease				
8.3.2 Prostate cancer				
7.	Ketoconazole	tab	ง	1. ปรับกลุ่มยา (ย้ายมาจาก 5.2) 2. ปรับบัญชี เป็น ง 3. ปรับเงื่อนไข 4. เพิ่มหมายเหตุ

ที่	กลุ่มยา/ รายการยา	รูปแบบยา	บัญชี	รายละเอียดการเปลี่ยนแปลง
กลุ่มยา 9 Nutrition and blood				
9.3 Vitamins				
8.	Calcitriol (1,25-Dihydroxyvitamin D ₃)	cap	ค	1. เพิ่มเงื่อนไข 2. ปรับข้อควรระวัง
9.	Vitamin E	emulsion (hosp), syr	ค	ปรับเงื่อนไข
กลุ่มยา 13 Skin				
13.1 Anti-infective skin preparations				
13.1.3 Parasiticial preparations				
10.	Sulfur (Sulphur)	oint	ก	เพิ่มรูปแบบ oint (hosp) (เฉพาะ 5-10%)
13.2 Emollient and barrier preparations				
11.	Olive oil	oil	ก	1. ตัดรูปแบบ oil 2. เพิ่มรูปแบบ oil (hosp)
12.	Urea	cream	ก	เพิ่มหมายเหตุ
13.	Zinc oxide	oint (hosp), paste (hosp)	ก	เพิ่มรูปแบบ cream, cream (hosp)
13.4 Topical corticosteroids				
14.	Hydrocortisone acetate	cream	ก	เพิ่มรูปแบบ cream (hosp)
15.	Prednisolone	cream	ก	เพิ่มรูปแบบ cream (hosp)
16.	Betamethasone dipropionate	cream, oint	ก	เพิ่มรูปแบบ cream (hosp)
17.	Betamethasone valerate	cream	ก	เพิ่มรูปแบบ cream (hosp)
18.	Triamcinolone acetonide	cream, lotion	ก	เพิ่มรูปแบบ cream (hosp), lotion (hosp)

ที่	กลุ่มยา/ รายการยา	รูปแบบยา	บัญชี	รายละเอียดการเปลี่ยนแปลง
13.5 Other preparations for psoriasis (excluding topical corticosteroids)				
19.	Methoxsalen	tab, topical sol (paint)	ค	เพิ่มรูปแบบ cream (hosp) (เฉพาะไม่เกิน 0.1% w/w), topical sol (paint) (hosp) (เฉพาะไม่เกิน 0.1% w/w) และมีสถานะเป็นยากำพร้า
กลุ่มยา 16 Antidotes				
20.	Calcium folinate (Leucovorin calcium)	cap, tab, sterile pwdr, sterile sol	ง	ปรับกลุ่มยา (ย้ายบางเงื่อนไขไปกลุ่มยา 8.1.5)
กลุ่มยา 17 Contrast media and Radiopharmaceuticals				
ยกเลิกกลุ่ม 17.1.1-17.1.5 ในประกาศฉบับเดิม และปรับชื่อกลุ่ม 17.1-17.3 ดังนี้				
17.1 Water soluble iodinated contrast (ชื่อกลุ่มใหม่)				
21.	lopamidol	sterile sol (เฉพาะ 300 mg/ml as iodine) (50 mL, 100 mL)	ง	1. ปรับกลุ่มยา 2. ปรับเงื่อนไข 3. ปรับหมายเหตุ
22.	lopromide	sterile sol (เฉพาะ 300 mg/ml as iodine) (50 mL, 100 mL)	ง	1. ปรับกลุ่มยา 2. ปรับเงื่อนไข 3. ปรับหมายเหตุ
23.	lopamidol	sterile sol (เฉพาะ 370 mg/ml as iodine) (50 mL, 100 mL)	ง	1. ปรับกลุ่มยา 2. ปรับเงื่อนไข 3. ปรับหมายเหตุ
24.	lopromide	sterile sol (เฉพาะ 370 mg/ml as iodine) (50 mL, 100 mL)	ง	1. ปรับกลุ่มยา 2. ปรับเงื่อนไข 3. ปรับหมายเหตุ
17.2 Non-iodinated gastrointestinal X-ray contrast media (ชื่อกลุ่มใหม่)				
25.	Barium sulfates	pwdr for oral susp	ก	1. ปรับกลุ่มยา 2. ปรับหมายเหตุ

ที่	กลุ่มยา/ รายการยา	รูปแบบยา	บัญชี	รายละเอียดการเปลี่ยนแปลง
17.3 Magnetic resonance contrast media (ชื่อกลุ่มใหม่)				
26.	Meglumine gadoterate	sterile sol (เฉ พ ๑ ๕ 377 mg/mL) (10 mL, 15 mL) for intravascular or intraarticular	ง	1. ปรับกลุ่มยา 2. ปรับเงื่อนไข 3. ปรับหมายเหตุ

การปรับแก้ไขภาคผนวกที่ 2 รายการยาเภสัชตำรับโรงพยาบาล (ที่เป็นยาแผนปัจจุบัน)

1. สูตรตำรับยาของเภสัชตำรับโรงพยาบาล

ที่	กลุ่มยา/ รายการยา	รูปแบบยา	รายละเอียดการเปลี่ยนแปลง
TINCTURES			
1.	Thiomersal (Thimerosal)	Tincture	ตัดยาออกจากภาคผนวก 2 ของบัญชียาหลักแห่งชาติ