



ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ  
เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ สำหรับโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) พ.ศ. ๒๕๖๕

ด้วยโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ได้รับการปรับสถานะจาก “โรคติดต่ออันตราย” เป็น “โรคติดต่อที่ต้องเฝ้าระวัง” ตามพระราชบัญญัติโรคติดต่อ พ.ศ. ๒๕๕๘ และเพื่อให้บัญชียาหลักแห่งชาติ มีการกำหนดรายการยาในการแก้ไขปัญหาสุขภาพพื้นที่ต่อวิทยาการของข้อมูลเกี่ยวกับยาที่เปลี่ยนแปลงไปอย่างต่อเนื่อง สอดคล้องกับการบริหารจัดการมาตรการต่าง ๆ ของโรคติดเชื้อ COVID-19 ในประเทศไทย ให้เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๘ (๔) ของระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรี ว่าด้วยคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๑ คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ใช้รายการยาสำหรับโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ในบัญชีแนบท้ายประกาศนี้ เป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ สำหรับโรงพยาบาลและสถานบริการสาธารณสุข

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๙ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๕

(นายอนุทิน ชาญวีรกูล)

รองนายกรัฐมนตรี

ประธานกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ

ประกาศฉบับนี้อยู่ระหว่างรอประกาศในราชกิจจานุเบกษา

คำชี้แจงแนบท้ายประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ  
เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ สำหรับโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) พ.ศ. ๒๕๖๕

เพื่อให้การดำเนินการช่วงเปลี่ยนผ่านของการจัดการมาตรการต่าง ๆ ของโรคติดเชื้อ COVID-19 ในประเทศไทยให้เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ จึงเห็นควรให้รายการยาสำหรับโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ที่แนบท้ายประกาศฉบับนี้ จัดเป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ สำหรับโรงพยาบาล และสถานบริการสาธารณสุข ภายใต้เงื่อนไขบัญชียาพิเศษ โดย

๑. รายการยาสำหรับโรคติดเชื้อ COVID-19 ตั้งอยู่บนข้อเท็จจริงที่ว่า หลักฐานเชิงประจักษ์ทางวิทยาศาสตร์ยังมีข้อจำกัดที่จะใช้ในการพิจารณาเข้าสู่บัญชีปกติ ซึ่งเมื่อประเมินความเสี่ยงและประโยชน์ (risk and benefit) ของยาแล้วพบว่า “ประโยชน์” มากกว่า “ความเสี่ยง”

๒. ต้องมีการติดตามผลของประสิทธิศัถย ความปลอดภัย เพื่อนำมาใช้ทบทวนสถานะการบรรจุอยู่ในบัญชีอย่างน้อยทุก ๖ เดือน หรือเมื่อมีข้อมูลหลักฐานเชิงประจักษ์ทางวิทยาศาสตร์ใหม่ที่เปลี่ยนไปจากที่พิจารณาไว้เดิม

ประกาศฉบับนี้อยู่ระหว่างรอประกาศในราชกิจจานุเบกษา

รายการยาสำหรับโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19)  
ในบัญชียาสำหรับโรงพยาบาลและสถานบริการสาธารณสุข  
แนบท้ายประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ  
เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ สำหรับโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) พ.ศ. 2565  
ลงวันที่ 8 พฤศจิกายน 2565

1. Favipiravir tab (เฉพาะ 200 mg)  
**เงื่อนไข**  
ใช้สำหรับทารกและเด็กที่ติดเชื้อ COVID-19 และมีอาการ ซึ่งไม่สามารถใช้ยาอื่นได้
2. Nirmatrelvir + Ritonavir tab (150 mg + 100 mg)  
(co-packaged for oral use)

**เงื่อนไข**

ใช้สำหรับผู้ใหญ่และเด็กอายุตั้งแต่ 12 ปีขึ้นไปที่มีน้ำหนักมากกว่า 40 กิโลกรัม ที่ติดเชื้อ COVID-19 และมีอาการระดับเล็กน้อยถึงปานกลาง แต่มีความเสี่ยงสูงต่อการดำเนินไปของโรคที่รุนแรง รวมถึงมีความเสี่ยงสูงต่อการรักษาตัวในโรงพยาบาล และมีความเสี่ยงสูงต่อการเสียชีวิต

3. Remdesivir sterile pwdr, sterile sol

**เงื่อนไข**

1. ใช้สำหรับเด็กอายุตั้งแต่ 28 วันขึ้นไปและมีน้ำหนักอย่างน้อย 3 กิโลกรัม ที่ติดเชื้อ COVID-19 ที่มีอาการระดับรุนแรง
2. ใช้สำหรับเด็กอายุตั้งแต่ 12 ปีขึ้นไป ที่ติดเชื้อ COVID-19 และมีอาการระดับเล็กน้อยถึงปานกลาง แต่มีความเสี่ยงสูงต่อการดำเนินไปของโรคที่รุนแรง รวมถึงมีความเสี่ยงสูงต่อการรักษาตัวในโรงพยาบาล และมีความเสี่ยงสูงต่อการเสียชีวิต
3. ใช้สำหรับหญิงตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร ที่ติดเชื้อ COVID-19 และมีอาการระดับรุนแรง หรือมีอาการระดับเล็กน้อยถึงปานกลาง แต่มีความเสี่ยงสูงต่อการดำเนินไปของโรคที่รุนแรง รวมถึงมีความเสี่ยงสูงต่อการรักษาตัวในโรงพยาบาล และมีความเสี่ยงสูงต่อการเสียชีวิต
4. ใช้สำหรับผู้ใหญ่ที่ติดเชื้อ COVID-19 และมีอาการระดับรุนแรง หรือมีอาการระดับเล็กน้อยถึงปานกลาง แต่มีความเสี่ยงสูงต่อการดำเนินไปของโรคที่รุนแรง รวมถึงมีความเสี่ยงสูงต่อการรักษาตัวในโรงพยาบาล และมีความเสี่ยงสูงต่อการเสียชีวิต

**หมายเหตุ**

ปัจจัยเสี่ยงหรือโรคร่วมสำคัญสำหรับเด็กอายุตั้งแต่ 12 ปีขึ้นไป ได้แก่

1. โรคอ้วน (น้ำหนักเทียบกับความสูง (weight for height) มากกว่า +3 standard deviations (SD))
2. โรคทางเดินหายใจเรื้อรัง รวมทั้งหอบหืดที่มีอาการปานกลางหรือรุนแรง
3. โรคหัวใจและหลอดเลือด
4. โรคหลอดเลือดสมอง
5. โรคไตวายเรื้อรัง
6. โรคมะเร็งและภาวะภูมิคุ้มกันต่ำ
7. โรคเบาหวาน
8. กลุ่มโรคพันธุกรรมรวมทั้งกลุ่มอาการดาวน์ เด็กที่มีภาวะบกพร่องทางระบบประสาทอย่างรุนแรง และเด็กที่มีพัฒนาการช้า



4. Molnupiravir cap (เฉพาะ 200 mg)  
เจ็อนไซ

ใช้สำหรับผู้ใหญ่ที่ติดเชื้อ COVID-19 และมีอาการระดับเล็กน้อยถึงปานกลาง แต่มีความเสี่ยงสูงต่อการดำเนินไปของโรคที่รุนแรง รวมถึงมีความเสี่ยงสูงต่อการรักษาตัวในโรงพยาบาล และมีความเสี่ยงสูงต่อการเสียชีวิต เฉพาะกรณีที่ใช้ยา nirmatrelvir + ritonavir และ remdesivir ไม่ได้

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

1. ใช้สำหรับรักษากลุ่มอาการอักเสบหลายระบบ (multisystem inflammatory syndrome in children; MIS-C) ในเด็ก ที่ติดเชื้อ COVID-19 โดยแนวทางกำกับการใช้ยาให้เป็นไปตามที่ราชวิทยาลัย สมาคม หรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทางวิชาชีพทางการแพทย์ประกาศกำหนด
2. ใช้สำหรับรักษาภาวะ vaccine-induced thrombotic thrombocytopenia (VITT) หลังฉีดวัคซีนป้องกัน COVID-19 โดยแนวทางกำกับการใช้ยาให้เป็นไปตามที่ราชวิทยาลัย สมาคม หรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทางวิชาชีพทางการแพทย์ประกาศกำหนด
3. ใช้สำหรับเด็กที่มีภาวะกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบและเยื่อหุ้มหัวใจอักเสบ ที่เกิดภายหลังการได้รับวัคซีนป้องกัน COVID-19 ชนิด messenger ribonucleic acid (mRNA) โดยแนวทางกำกับการใช้ยาให้เป็นไปตามที่ราชวิทยาลัย สมาคม หรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทางวิชาชีพทางการแพทย์ประกาศกำหนด

ประกาศฉบับนี้อยู่ระหว่างประกาศในราชกิจจานุเบกษา