

แนวทางกำกับการใช้ยา sofosbuvir + velpatasvir และ ribavirin เงื่อนไขโรคไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรังทุกสายพันธุ์ 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) ในครั้งแรกที่ใช้ยากับผู้ป่วย¹

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

สถานพยาบาลที่มีการใช้นี้ต้องเป็นสถานพยาบาลที่มีความพร้อมในการวินิจฉัยและรักษาโรค คือ

- 2.1 เป็นสถานพยาบาลที่มีแพทย์ผู้รักษาตามคุณสมบัติตามข้อ 3 หรือสามารถปรึกษาและสามารถปฏิบัติตามคำแนะนำของแพทย์ดังกล่าว โดยให้สถานพยาบาลนั้นแจ้งความประสงค์ต่อหน่วยงานสิทธิประโยชน์เพื่อขออนุมัติและลงทะเบียนสถานพยาบาลแต่ละแห่งเป็นกรณีไป โดยมีการลงทะเบียนสถานพยาบาลกับหน่วยงานสิทธิประโยชน์หรือหน่วยงานกลางที่ได้รับมอบหมาย
- 2.2 สามารถตรวจหรือส่งตรวจ HCV qualitative เช่น HCV PCR, HCV core antigen หรือ HCV quantitative เช่น HCV RNA เป็นต้นได้
- 2.3 สามารถตรวจเลือดเพื่อนำไปคำนวณในระบอบต่าง ๆ ได้แก่ FIB-4 score หรือ APRI score ที่ใช้ประเมินความรุนแรงของพังผืดตับ
- 2.4 ในกรณีผู้ป่วยติดเชื้อ HIV ต้องสามารถตรวจหรือส่งตรวจ HIV RNA และ CD4 ได้โดยมีแพทย์ร่วมดูแลรักษาโรคติดเชื้อ HIV

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

- 3.1 เป็นอายุรแพทย์ที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาระบบทางเดินอาหาร หรือ
- 3.2 เป็นอายุรแพทย์ทั่วไปที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภา โดยได้รับการรับรองจากผู้อำนวยการโรงพยาบาล หรือ
- 3.3 แพทย์ที่ได้รับการอบรมการรักษาโรคติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรังโดยหน่วยงานของรัฐ/ราชวิทยาลัย/สมาคม/ชมรมทางวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง ในกรณีที่ผู้ป่วยเป็นตับแข็งควรส่งต่อแพทย์ตามข้อ 3.1 และ 3.2

4. เกณฑ์ขออนุมัติการใช้ยา

อนุมัติการใช้ยา sofosbuvir + velpatasvir ในข้อบ่งใช้รักษาโรคไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรังทุก genotype และใช้ร่วมกับ ribavirin ในผู้ป่วยตับแข็ง ที่มีค่า Model For End-Stage Liver Disease (MELD) score ไม่เกิน 18 ที่เกิดจากการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรัง ทั้งในผู้ป่วยที่มีหรือไม่มีภาวะติดเชื้อ HIV ร่วมด้วยโดยมีเกณฑ์ครบทุกข้อตามข้อกำหนดดังต่อไปนี้

- 4.1 ไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)²
- 4.2 มี Eastern Co-operation Oncology Group (ECOG) performance status ตั้งแต่ 0 ถึง 1

¹ โปรดเก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยา โดยหน่วยงานกำกับดูแลการส่งยาบัญชี จ(2)

² ผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) หมายถึง ผู้ป่วยโรคทางกายซึ่งไม่สามารถรักษาได้ (incurable) และไม่สามารถช่วยให้ชีวิตยืนยาวขึ้น (irreversible) ซึ่งในความเห็นของแพทย์ผู้รักษาผู้ป่วยจะเสียชีวิตในระยะเวลาอันสั้น ดังนั้น ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวดและความทุกข์ทรมานเป็นสำคัญ

- 4.3 ผู้ป่วยโรคไวรัสตับอักเสบซีเรื้อรังที่สมควรได้รับการรักษา ต้องมีคุณสมบัติทุกข้อต่อไปนี้
- 4.3.1 ผู้ป่วยเป็นโรคไวรัสตับอักเสบซีเรื้อรังที่ไม่เคยได้รับการรักษา หรือเคยได้รับการรักษาด้วย peginterferon alfa (ชนิด 2a หรือ 2b) ร่วมกับ ribavirin แต่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาหรือไม่สามารถทนผลข้างเคียงของยาได้ หรือเคยได้รับการรักษาแล้วกลับมาติดเชื้อใหม่
 - 4.3.2 มีความเข้าใจและพร้อมที่จะได้รับการรักษา
 - 4.3.3 มีอายุตั้งแต่ 18 ปี ขึ้นไป
 - 4.3.4 ตรวจพบ HCV RNA ในเลือดด้วยวิธี HCV qualitative เช่น HCV PCR, HCV core antigen หรือ HCV quantitative เช่น HCV RNA เป็นต้น
 - 4.3.5 ผู้ป่วยมีค่า eGFR มากกว่าหรือเท่ากับ 30 มิลลิลิตรต่อนาที
- 4.4 กรณีผู้ป่วยตับแข็ง มีค่า MELD score ไม่เกิน 18
- 4.5 ในกรณีที่ผู้ป่วยมีโรคร่วม สามารถใช้ยารักษาไวรัสตับอักเสบซีเรื้อรังได้ ดังกรณีต่อไปนี้
- 4.5.1 ผู้ป่วยติดเชื้อ HIV ที่ไม่มีโรคติดเชื้อฉวยโอกาสในขณะนั้น
 - 4.5.2 ผู้ป่วยติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรัง (HBV infection) ต้องได้รับการรักษา HBV infection ควบคู่กันด้วย
 - 4.5.3 ผู้ป่วยโรคมะเร็ง โดยผู้ป่วยต้องผ่านการรักษาและพบว่าหายขาด และมีระยะเวลาปลอดโรคเกินกว่า 6 เดือน³
- 4.6 มีการรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ตามที่กำหนด⁴

5. ข้อห้ามในการรักษา

- 5.1 ตั้งครรภ์หรือไม่เต็มใจที่จะยินยอมในการคุมกำเนิด
- 5.2 มีโรคประจำตัวที่ยังควบคุมรักษาไม่ได้ดี เช่น ความดันโลหิตสูง เบาหวาน โรคหลอดเลือดหัวใจตีบตัน ภาวะถุงลมโป่งพอง โรคไตเรื้อรังเป็นพิษ และ HIV ที่ยังมีการติดเชื้อฉวยโอกาสอยู่
- 5.3 ผู้ป่วยที่อยู่ระหว่างการให้ยาเคมีบำบัด

6. สูตรการรักษาและขนาดยาที่แนะนำ ทั้งในผู้ป่วยที่มีหรือไม่มีติดเชื้อ HIV ร่วมด้วย

ระยะเวลาการรักษาให้นาน 12 สัปดาห์

6.1 กรณีไม่มีตับแข็ง

sofosbuvir 400 มิลลิกรัม + velpatasvir 100 มิลลิกรัม รับประทานวันละ 1 เม็ด

6.2 กรณีมีตับแข็ง ร่วมกับ MELD score ไม่เกิน 18

sofosbuvir 400 มิลลิกรัม + velpatasvir 100 มิลลิกรัม รับประทานวันละ 1 เม็ด ร่วมกับ ribavirin วันละ 2 ครั้ง

หมายเหตุ

1) แนะนำขนาดยารับประทาน ribavirin ดังนี้

- 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 ควรตรวจสอบข้อมูลก่อนการใช้ยา โดยเฉพาะกลุ่มผู้ป่วยติดเชื้อ HIV-HCV coinfection ทั้งนี้ หากตรวจสอบแล้วพบว่ายาต้านไวรัสของผู้ป่วยติดเชื้อเอชไอวีที่ใช้อยู่เดิมอาจเกิดอันตรกิริยากับยานี้ ให้ปรึกษาแพทย์ผู้เชี่ยวชาญสาขาโรคติดเชื้อก่อนเริ่มการรักษาอย่างน้อย 1 เดือน

³ ปลอดโรค หรือ complete remission เกินกว่า 6 เดือน คือ ต้องตรวจไม่พบรอยโรคเดิม รอยโรคใหม่และการกระจายของโรคไปยังตำแหน่งอื่นโดยชัดเจน และไม่มีข้อสงสัยในการวินิจฉัย

⁴ โปรดเก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยา โดยหน่วยงานกำกับดูแลการสั่งจ่ายยาบัญชี จ(2)

7. เกณฑ์การหยุดยา

7.1 ระยะเวลาของการรักษา

ได้รับการรักษาครบ 12 สัปดาห์

7.2 โรคร่วมเดิมที่เป็นอยู่กำเริบมากขึ้นจนไม่สามารถควบคุมได้

หมายเหตุ

- 1) ผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นตับแข็ง ควรแนะนำให้ส่งต่อเพื่อพบอายุรแพทย์โรคระบบทางเดินอาหารเพื่อติดตามการรักษาและเฝ้าระวังการเกิดมะเร็งตับหลังการรักษาไวรัสตับอักเสบบี
- 2) ก่อนเริ่มการรักษาต้องตรวจสอบอันตรกิริยากับยาที่ผู้ป่วยใช้ร่วมอยู่ (สามารถตรวจสอบผ่านแอปพลิเคชัน เช่น liverpool HEP iChart เป็นต้น)

8. การประเมินผลการรักษา

ให้ประเมินผลการรักษาด้วยการตรวจ HCV RNA ด้วยวิธี quantitative HCV ที่ 12 สัปดาห์ หลังหยุดการรักษา