



ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ
เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ สำหรับโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) พ.ศ. ๒๕๖๖

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงบัญชียาหลักแห่งชาติ สำหรับโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ตามสถานการณ์โรคติดต่อที่ต้องเฝ้าระวัง ตามพระราชบัญญัติโรคติดต่อ พ.ศ. ๒๕๕๘ เพื่อให้การแก้ไขปัญหาสุขภาพทันต่อวิทยาการของข้อมูลเกี่ยวกับยาที่เปลี่ยนแปลงไปอย่างต่อเนื่อง สอดคล้องกับการบริหารจัดการ มาตรการต่าง ๆ ของโรคติดเชื้อ COVID-19 ในประเทศไทย

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

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ สำหรับโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) พ.ศ. ๒๕๖๕ ลงวันที่ ๘ พฤศจิกายน ๒๕๖๕

ข้อ ๒ ให้ใช้รายการยาสำหรับโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ในบัญชีแนบท้ายประกาศนี้ เป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ สำหรับโรงพยาบาลและสถานบริการสาธารณสุข

ข้อ ๓ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๗ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๖

(นายอนุทิน ชาญวีรกูล)

รองนายกรัฐมนตรี

ประธานกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ

คำชี้แจงแนบท้ายประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ
เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ สำหรับโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) พ.ศ. ๒๕๖๖

เพื่อให้การจัดการมาตรการต่าง ๆ ของโรคติดเชื้อ COVID-19 ในประเทศไทยให้เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ จึงเห็นควรให้รายการยาสำหรับโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ที่แนบท้ายประกาศฉบับนี้ จัดเป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ สำหรับโรงพยาบาลและสถานบริการสาธารณสุข ภายใต้เงื่อนไขบัญชียาพิเศษ โดย

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

๒. ต้องมีการติดตามผลของประสิทธิศักร์ ความปลอดภัย เพื่อนำมาใช้ทบทวนสถานะการบรรจุอยู่ในบัญชีอย่างน้อยทุก ๖ เดือน หรือเมื่อมีข้อมูลหลักฐานเชิงประจักษ์ทางวิทยาศาสตร์ใหม่ที่เปลี่ยนไปจากที่พิจารณาไว้เดิม

รายการยาสำหรับโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19)

ในบัญชียาสำหรับโรงพยาบาลและสถานบริการสาธารณสุข

แนบท้ายประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ

เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ สำหรับโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) พ.ศ. 2566

ลงวันที่ 18 เมษายน พ.ศ. 2566

1. Favipiravir tab (เฉพาะ 200 mg), oral form (hosp)

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 powdr, 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...

4. Molnupiravir cap (เฉพาะ 200 mg)

เงื่อนไข

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

5. Dexamethasone cap/tab (as base), sterile sol
(as sodium phosphate or acetate)

เงื่อนไข

สำหรับผู้ป่วยที่ติดเชื้อ COVID-19 และมีอาการระดับรุนแรงที่ต้องให้ออกซิเจนเสริม

6. Baricitinib tab

เงื่อนไข

ใช้สำหรับผู้ใหญ่และเด็ก (อายุตั้งแต่ 2 ปีขึ้นไป) ที่ติดเชื้อ COVID-19 โดยมีอาการรุนแรงที่ต้องได้รับ systemic corticosteroids และต้องให้ออกซิเจนเสริม โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดในภาคผนวก

7. Tocilizumab sterile sol

เงื่อนไข

ใช้สำหรับผู้ใหญ่และเด็ก (อายุตั้งแต่ 2 ปีขึ้นไป) ที่ติดเชื้อ COVID-19 โดยมีอาการรุนแรงที่ต้องได้รับ systemic corticosteroids และต้องให้ออกซิเจนเสริม ที่ไม่สามารถใช้ยา baricitinib ได้ โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดในภาคผนวก

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

เงื่อนไข

1. ใช้สำหรับรักษากลุ่มอาการอักเสบหลายระบบ (multisystem inflammatory syndrome in children; MIS-C) ในเด็กที่ติดเชื้อ COVID-19 โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดในภาคผนวก
2. ใช้สำหรับรักษาภาวะ vaccine-induced thrombotic thrombocytopenia (VITT) หลังฉีดวัคซีนป้องกัน COVID-19 โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดในภาคผนวก
3. ใช้สำหรับเด็กที่มีภาวะกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบ (myocarditis หรือ myopericarditis) ที่เกิดภายหลังการได้รับวัคซีน COVID-19 ชนิด messenger ribonucleic acid (mRNA) โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดในภาคผนวก

ภาคผนวก

แนวทางกำกับการใช้ยา

แนบท้ายประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ

เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ สำหรับโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) พ.ศ. 2566

ลงวันที่ 18 เมษายน พ.ศ. 2566

แนวทางกำกับการใช้ยา baricitinib

ข้อบ่งใช้สำหรับผู้ใหญ่และเด็ก (อายุตั้งแต่ 2 ปีขึ้นไป) ที่ติดเชื้อ COVID-19

โดยมีอาการรุนแรงที่ต้องได้รับ systemic corticosteroids และต้องให้ออกซิเจนเสริม

1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

ขออนุมัติการใช้ยา baricitinib จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์หลังการรักษา (post-authorization) โดยมีการลงทะเบียนแพทย์ สถานพยาบาล และผู้ป่วยหลังทำการรักษากับหน่วยงานสิทธิประโยชน์

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

เป็นสถานพยาบาลที่มีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 และบุคลากรทางการแพทย์ที่พร้อมจะร่วมดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรืออนุมัติบัตรจากแพทยสภาในสาขากุมารเวชศาสตร์ หรือ สาขาอายุรศาสตร์ หรือแพทย์ที่ผู้อำนวยการมอบหมาย ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลตามข้อ 2

4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา

อนุมัติการใช้ยา baricitinib เสริม (add on) สำหรับผู้ใหญ่และเด็ก (อายุตั้งแต่ 2 ปีขึ้นไป) ที่ติดเชื้อ COVID-19 โดยมีเกณฑ์ครบทุกข้อ ดังนี้

1.1 ไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)[†]

1.2 ผู้ป่วยที่มีภาวะปอดอักเสบที่มีอาการรุนแรง (severe หรือ critical) ซึ่งได้รับ systemic corticosteroids และยา remdesivir แล้วอาการยังไม่ดีขึ้น

1.3 ผู้ป่วยได้รับออกซิเจนเสริม และ/หรือต้องใช้เครื่องช่วยพยุงการทำงานของหัวใจและปอด (extracorporeal membrane oxygenation: ECMO)

คำแนะนำ

- ควรมีการตรวจ C-reactive protein ของผู้ป่วยก่อนการให้ยา
- กรณีผู้ป่วยมีข้อห้ามใช้ยา corticosteroid หรือไม่สามารถทนต่อยา corticosteroid ได้ สามารถใช้ยา baricitinib ได้

5. ขนาดยาและวิธีการใช้ยา

ขนาดยา baricitinib รูปแบบรับประทาน แนะนำให้ใช้ตามมาตรฐานการรักษาที่เป็นปัจจุบัน โดยให้ยาได้ไม่เกิน 14 วัน

[†] ผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) หมายถึง ผู้ป่วยโรคทางกายซึ่งไม่สามารถรักษาได้ (incurable) และไม่สามารถช่วยให้ชีวิตยืนยาวขึ้น (irreversible) ซึ่งในความเห็นของแพทย์ผู้รักษา ผู้ป่วยจะเสียชีวิตในระยะเวลาอันสั้น

หมายเหตุ ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวด และความทุกข์ทรมานเป็นสำคัญ

แนวทางกำกับการใช้ยา tocilizumab
ข้อบ่งใช้สำหรับผู้ใหญ่และเด็ก (อายุตั้งแต่ 2 ปีขึ้นไป) ที่ติดเชื้อ COVID-19
โดยมีอาการรุนแรงที่ต้องได้รับ systemic corticosteroids และต้องให้ออกซิเจนเสริม
ที่ไม่สามารถใช้ยา baricitinib ได้

1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

ขออนุมัติการใช้ยา tocilizumab จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์หลังการรักษา (post-authorization) โดยมีการลงทะเบียนแพทย์ สถานพยาบาล และผู้ป่วยหลังทำการรักษากับหน่วยงานสิทธิประโยชน์

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

เป็นสถานพยาบาลที่มีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 และบุคลากรทางการแพทย์ที่พร้อมจะ
ร่วมดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขากุมารเวชศาสตร์ หรือ
สาขาอายุรศาสตร์ หรือแพทย์ที่ผู้อำนวยการมอบหมาย ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลตามข้อ 2

4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา

อนุมัติการใช้ยา tocilizumab เสริม (add on) สำหรับผู้ใหญ่และเด็ก (อายุตั้งแต่ 2 ปีขึ้นไป) ที่ติด
เชื้อ COVID-19 โดยมีเกณฑ์ครบทุกข้อ ดังนี้

4.1 ไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)[†]

4.2 ผู้ป่วยที่มีภาวะปอดอักเสบที่มีอาการรุนแรง (severe หรือ critical) ซึ่งได้รับ systemic corticosteroids
และยา remdesivir แล้วอาการยังไม่ดีขึ้น โดยมี C-reactive protein: CRP \geq 75 มิลลิกรัม/ลิตร

4.3 ผู้ป่วยได้รับออกซิเจนเสริม และ/หรือต้องใช้เครื่องช่วยพองการทำงานของหัวใจและปอด
(extracorporeal membrane oxygenation: ECMO)

5. ขนาดยาและวิธีการใช้ยา

ขนาดยา tocilizumab รูปแบบ sterile solution แนะนำให้ใช้ตามมาตรฐานการรักษาที่เป็น
ปัจจุบัน โดยใช้ยาได้ 1 ครั้ง หากจำเป็นต้องใช้ซ้ำ สามารถใช้ได้อีก 1 ครั้ง

[†] ผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) หมายถึง ผู้ป่วยโรคทางกายซึ่งไม่สามารถรักษาได้ (incurable) และไม่สามารถช่วยให้ชีวิตยืนยาวขึ้น (irreversible) ซึ่งในความเห็นของแพทย์ผู้รักษา ผู้ป่วยจะเสียชีวิตในระยะเวลาอันสั้น

หมายเหตุ ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวด และความทุกข์ทรมานเป็นสำคัญ

แนวทางกำกับการใช้ยา Human normal immunoglobulin (IVIG) เงื่อนไข ใช้สำหรับ vaccine-induced thrombotic thrombocytopenia (VITT) หลังฉีดวัคซีนป้องกัน COVID-19

(อ้างอิงข้อมูลจากคำแนะนำการดูแลรักษาผู้ป่วยที่เกิดภาวะเกล็ดเลือดต่ำที่กระตุ้นการเกิดหลอดเลือดอุดตันจากภูมิคุ้มกันภายหลังได้รับวัคซีน
Vaccine-induced immune thrombotic thrombocytopenia (VITT) Version 2 ฉบับวันที่ 1 กันยายน 2564 โดย สมาคมโลหิตวิทยาแห่งประเทศไทย)

1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

ขออนุมัติการใช้ยา human normal immunoglobulin (IVIG) จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์หลังการรักษา (post-authorization) โดยมีการลงทะเบียนแพทย์ สถานพยาบาล และผู้ป่วยหลังทำการรักษากับหน่วยงานสิทธิประโยชน์

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

เป็นสถานพยาบาลที่มีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 และบุคลากรทางการแพทย์ที่พร้อมจะร่วมดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขากุมารเวชศาสตร์ หรือสาขา กุมารเวชศาสตร์โรคเลือด หรือสาขาอายุรศาสตร์ หรือสาขาอายุรศาสตร์โลหิตวิทยา หรือสาขาอายุรศาสตร์ประสาท วิทยา หรืออนุสาขากุมารเวชศาสตร์ประสาทวิทยา ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลตามข้อ 2

4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา

อนุมัติการใช้ยา human normal immunoglobulin (IVIG) เงื่อนไขใช้สำหรับ vaccine-induced thrombotic thrombocytopenia (VITT) หลังฉีดวัคซีนป้องกัน COVID-19 โดยมีเกณฑ์ครบทุกข้อ ดังนี้

- 4.1 ไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)[†]
- 4.2 ผู้ป่วยมีประวัติการได้รับวัคซีนป้องกัน COVID-19
- 4.3 ผู้ป่วยมีอาการของหลอดเลือดอุดตัน ได้แก่ ปวดศีรษะรุนแรง แขนขาชา/อ่อนแรง หนาวเย็น ปากเปื่อย พุดไม่ซัด ชัก ตามัว เห็นภาพซ้อน เหนื่อยง่าย หายใจลำบากหรือติดขัด เจ็บแน่นหน้าอก ปวดท้องหรือ ปวดหลังรุนแรง ชาบวมแดง หรือ ซีด เย็น เป็นต้น
- 4.4 ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นภาวะ VITT หลังฉีดวัคซีนป้องกัน COVID-19 ประเภทใดประเภทหนึ่ง (Definite หรือ Probable หรือ Possible VITT) [ดังมีรายละเอียดตามหมายเหตุ](#)

5. ขนาดยาและวิธีการใช้ยา

ผู้ป่วยที่มีเกล็ดเลือดต่ำร่วมกับ D-dimer สูง หรือเกล็ดเลือดต่ำร่วมกับหลอดเลือดอุดตันที่เกิดภายใน 4-30 วันหลังฉีดวัคซีน COVID-19 จำเป็นต้องได้รับการตรวจเพิ่มเติมเพื่อวินิจฉัยภาวะ VITT แต่เนื่องจากการวินิจฉัย จำเป็นต้องทำในห้องปฏิบัติการพิเศษ และอาศัยการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่ซับซ้อน ในระหว่างที่รอการวินิจฉัย แนะนำให้รักษาผู้ป่วย ดังนี้

[†] ผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) หมายถึง ผู้ป่วยโรคทางกายซึ่งไม่สามารถรักษาได้ (incurable) และไม่สามารถช่วยให้ชีวิตยืนยาวขึ้น (irreversible) ซึ่งในความเห็นของแพทย์ผู้รักษา ผู้ป่วยจะเสียชีวิตในระยะเวลาอันสั้น

หมายเหตุ ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวด และความทุกข์ทรมานเป็นสำคัญ

- 5.1 ให้ human normal immunoglobulin (IVIG) ปรับตามน้ำหนักตัว ขนาด 1 กรัม/กิโลกรัม ระยะเวลา 2 วัน และอาจพิจารณาให้ corticosteroid เช่น methylprednisolone or prednisolone ขนาด 1 มิลลิกรัม/กิโลกรัม ต่อวันหรือ dexamethasone ในขนาดเทียบเท่าร่วมด้วยได้ เนื่องจากมีรายงานพบว่าเกล็ดเลือดของผู้ป่วย VITT เพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็วภายหลังได้รับ IVIG ร่วมกับ corticosteroid
- 5.2 พิจารณาให้ยาอื่นตาม “คำแนะนำการดูแลรักษาผู้ป่วยที่เกิดภาวะเกล็ดเลือดต่ำที่กระตุ้นการเกิดหลอดเลือดอุดตัน จากภูมิคุ้มกัน ภายหลังได้รับวัคซีน vaccine-induced immune thrombotic thrombocytopenia (VITT)” (version 2 ฉบับวันที่ 1 กันยายน 2564) โดยสมาคมโลหิตวิทยาแห่งประเทศไทย
- 5.3 หากอาการไม่ดีขึ้น ระดับเกล็ดเลือดไม่เพิ่มขึ้นใน 24-48 ชั่วโมง หรือภาวะหลอดเลือดอุดตันเป็นรุนแรงขึ้นหลังจากได้ IVIG, corticosteroid และยาอื่นตามข้อ 5.2 พิจารณาการทำ plasma exchange
- 5.4 ปรีกษาแพทย์สาขาประสาทศัลยศาสตร์ ถ้ามี major cerebral bleeding

6. เกณฑ์การหยุดยา

ให้พิจารณาหยุดยา human normal immunoglobulin (IVIG) เมื่อผู้ป่วยมีลักษณะที่เข้าได้กับเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

- 6.1 สถานะโรคเดิมของผู้ป่วยเปลี่ยนเป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)
- 6.2 ผู้ป่วยเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา human normal immunoglobulin (IVIG) รุนแรงจนไม่สามารถใช้ยาต่อไปได้

7. ข้อแนะนำเพิ่มเติม

- 7.1 หากสงสัยและผลการตรวจเบื้องต้นเข้ากับภาวะ VITT สามารถเริ่มการรักษาด้วยการให้ IVIG และยาอื่นตามข้อ 5.2 โดยไม่จำเป็นต้องรอผล anti-PF4 antibodies และ platelet functional assay
- 7.2 ควรเก็บตัวอย่างเลือดก่อนให้ IVIG เพื่อป้องกันการเกิดผลลบวง (false negative) จาก IVIG

หมายเหตุ

การวินิจฉัยภาวะ vaccine-induced thrombotic thrombocytopenia (VITT)

1) กรณี Definite VITT: ผู้ป่วยต้องเข้าเกณฑ์ทุกข้อดังต่อไปนี้

- มีอาการ 5-30 วันหลังจากได้รับวัคซีน
- มี arterial หรือ venous thrombosis
- เกล็ดเลือดต่ำกว่า 150,000/ μ L
- D-dimer level >4,000 ng/mL FEU

หากสามารถตรวจ anti-PF4 antibodies ได้ให้พิจารณาตรวจ anti-PF4 antibodies ด้วยวิธี Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA)

2) กรณี Probable VITT:

- ผู้ป่วยมีระดับ D-dimer >4,000 ng/mL FEU แต่ขาดเกณฑ์การวินิจฉัยข้ออื่น 1 ข้อตามกรณี Definite VITT หรือ

- ผู้ป่วยมีระดับ D-dimer 2,000-4,000 ng/mL FEU หรือไม่ทราบค่า D-dimer แต่เกณฑ์การวินิจฉัยข้ออื่นครบทุกข้อตามเกณฑ์ Definite VITT

3) **กรณี Possible VITT:**

- ผู้ป่วยมีระดับ D-dimer 2,000-4,000 ng/mL FEU หรือไม่ทราบค่า D-dimer แต่ขาดเกณฑ์การวินิจฉัยข้ออื่น 1 ข้อตามเกณฑ์ Definite VITT *หรือ*
- ขาดเกณฑ์การวินิจฉัยข้ออื่น 2 ข้อตามเกณฑ์ Definite VITT (timing, thrombosis, thrombocytopenia *หรือ* anti-PF4 antibodies)

แนวทางกำกับการใช้ยา Human normal immunoglobulin (IVIG) เงื่อนไข ใช้สำหรับเด็กที่มีภาวะกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบที่เกิดภายหลังการได้รับ วัคซีน COVID-19 ชนิด mRNA

(อ้างอิงข้อมูลจากคำแนะนำการวินิจฉัยและรักษาภาวะกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบและเยื่อหุ้มหัวใจอักเสบที่เกิดภายหลังการได้รับวัคซีนป้องกันโควิด-19 ชนิดเอ็มอาร์เอ็นเอ (Guideline for diagnosis and management of myocarditis and pericarditis after COVID-19 mRNA vaccination) ฉบับวันที่ 1 ตุลาคม 2564 โดย คณะทำงานจัดทำแนวทางการวินิจฉัยและรักษาโรคกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบหรือเยื่อหุ้มหัวใจอักเสบภายหลังการได้รับวัคซีน mRNA สมาคมแพทย์โรคหัวใจแห่งประเทศไทย ในพระบรมราชูปถัมภ์, ราชวิทยาลัยกุมารแพทย์แห่งประเทศไทย, สมาคมโรคติดเชื้อในเด็กแห่งประเทศไทย และ กอระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค)

1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

ขออนุมัติการใช้ยา human normal immunoglobulin (IVIG) จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์หลังการรักษา (post-authorization) โดยมีการลงทะเบียนแพทย์ สถานพยาบาล และผู้ช่วยหลังทำการรักษากับหน่วยงานสิทธิประโยชน์

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

เป็นสถานพยาบาลที่มีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 และบุคลากรทางการแพทย์ที่พร้อมจะร่วมดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขากุมารเวชศาสตร์ หรือสาขาอายุรศาสตร์ หรืออนุสาขากุมารเวชศาสตร์โรคหัวใจ หรืออนุสาขากุมารเวชศาสตร์โรคติดเชื้อ หรืออนุสาขาอายุรศาสตร์โรคหัวใจ ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลตามข้อ 2

4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา

อนุมัติการใช้ยา human normal immunoglobulin (IVIG) เงื่อนไข ใช้สำหรับเด็กที่มีภาวะกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบที่เกิดภายหลังการได้รับวัคซีน COVID-19 ชนิด mRNA โดยมีเกณฑ์ครบทุกข้อ ดังนี้

4.1 ไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)[†]

4.2 ต้องได้รับการตรวจวินิจฉัยว่ามีภาวะกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบ (myocarditis หรือ myopericarditis) ที่เกิดภายหลังการได้รับวัคซีน COVID-19 ชนิด mRNA ดังมีรายละเอียดตามหมายเหตุ

5. ขนาดยาและวิธีการใช้ยา

ให้ human normal immunoglobulin (IVIG) ขนาด 1-2 กรัม/กิโลกรัม ให้ทางหลอดเลือดดำนานกว่า 12 ชั่วโมง^{1,2}

กรณีเกิดภาวะ pericarditis เพียงอย่างเดียวให้พิจารณาใช้ยาอื่นแทน

[†] ผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) หมายถึง ผู้ป่วยโรคทางกายซึ่งไม่สามารถรักษาได้ (incurable) และไม่สามารถช่วยให้ชีวิตยืนยาวขึ้น (irreversible) ซึ่งในความเห็นของแพทย์ผู้รักษา ผู้ป่วยจะเสียชีวิตในระยะเวลาอันสั้น

หมายเหตุ ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวด และความทุกข์ทรมานเป็นสำคัญ

¹ คำแนะนำการวินิจฉัยและรักษาภาวะกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบและเยื่อหุ้มหัวใจอักเสบที่เกิดภายหลังการได้รับวัคซีนป้องกันโควิด-19 ชนิดเอ็มอาร์เอ็นเอ (ฉบับวันที่ 1 ตุลาคม 2564)

² Clinical guidance for youth with myocarditis and pericarditis following mRNA COVID-19 Vaccination (2021)

6. เกณฑ์การหยุดยา

ให้พิจารณาหยุดยา human normal immunoglobulin (IVIG) เมื่อผู้ป่วยมีลักษณะที่เข้าได้กับเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

- 6.1 สถานะโรคเดิมของผู้ป่วยเปลี่ยนเป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)
- 6.2 ผู้ป่วยเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา human normal immunoglobulin (IVIG) รุนแรงจนไม่สามารถใช้ยาต่อไปได้

หมายเหตุ

เกณฑ์การวินิจฉัยภาวะกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบ

a. กรณีภาวะ myocarditis (กล้ามเนื้อหัวใจอักเสบ) สามารถแบ่งผู้ป่วยเป็น 2 กลุ่ม คือ มีความเป็นไปได้ (probable case) และ ยืนยันการวินิจฉัย (confirmed case)

1.1 Probable case คือ ผู้ป่วยมีอาการที่เข้าได้กับภาวะ myocarditis เช่น มีอาการแน่นหน้าอก เหนื่อย ใจสั่น เป็นลมหมดสติ ร่วมกับอาการที่ตรวจพบความผิดปกติใหม่อย่างน้อย 1 ข้อ ได้แก่

- (1) ค่า cardiac troponin ที่สูงเกิน upper normal limit
- (2) EKG ผิดปกติ (ST หรือ T wave change)
- (3) Cardiac function ผิดปกติ เช่นการทำ echocardiography พบว่าหัวใจห้องล่างซ้ายบีบตัวน้อยลง หรือมีการบีบตัวผิดปกติ
- (4) Cardiac MRI ที่เข้าได้

1.2 Confirmed case คือ ผู้ป่วยมีอาการที่เข้าได้ เช่น มีแน่นหน้าอก เหนื่อย ใจสั่น ร่วมกับข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

- (1) ผลการตรวจชิ้นเนื้อหัวใจ (histopathology) ยืนยันภาวะ myocarditis
- (2) ค่า cardiac troponin ที่สูง ร่วมกับการทำ cardiac MRI ว่าเข้าได้กับ myocarditis

b. กรณี myopericarditis คือ มีอาการเข้าได้ทั้งกับ myocarditis และ pericarditis

หมายเหตุ:

1. การวินิจฉัยว่าเป็น vaccine induced myocarditis ต้องไม่มีสาเหตุอื่นมาอธิบายภาวะการเกิด myocarditis ได้
2. Cardiac MRI ที่เข้าได้กับภาวะ myocarditis วินิจฉัยโดยอาศัย Lake Louise criteria 2018 ซึ่งแบ่ง imaging ออกเป็น 2 modality
 - 1) Modality แรก คือ T1-based image วินิจฉัยเมื่อ
 - 1.1) มีค่า T1 native สูงขึ้น จากเทคนิค T1 mapping หรือ
 - 1.2) มีค่า extracellular volume (ECV) สูงขึ้น หรือ
 - 1.3) พบ subepicardial enhancement จากเทคนิค late gadolinium enhancement
 - 2) Modality ที่ 2 คือ T2-based image วินิจฉัยเมื่อ
 - 2.1) มีค่า T2 native สูงขึ้น จากเทคนิค T2 mapping หรือ
 - 2.2) พบ increased signal intensity บริเวณกล้ามเนื้อหัวใจจากเทคนิค T2 black-blood

แนวทางกำกับการใช้ยา Human normal immunoglobulin (IVIG) เจือไน ใช้สำหรับรักษากลุ่มอาการอักเสบหลายระบบ (multisystem inflammatory syndrome in children; MIS-C) ในเด็กที่ติดเชื้อ COVID-19

(อ้างอิงข้อมูลจากแนวทางปฏิบัติในการวินิจฉัย และดูแลรักษากลุ่มอาการอักเสบหลายระบบที่เกี่ยวข้องกับโรคโควิด-19 ในเด็ก (Multisystem Inflammatory Syndrome in Children; MIS-C) และโรคโควิด-19 ในเด็กที่มีการอักเสบรุนแรง (Hyperinflammation in Pediatric COVID-19) ในประเทศไทย ฉบับวันที่ 8 เมษายน 2565 โดย ราชวิทยาลัยกุมารแพทย์แห่งประเทศไทย, สมาคมโรคติดเชื้อในเด็กแห่งประเทศไทย, ชมรมกุมารแพทย์โรคหัวใจแห่งประเทศไทย, สมาคมโรคระบบหัวใจและเวชบำบัดวิกฤตในเด็ก, ชมรมโรคข้อและรูมาติสซั่มในเด็กแห่งประเทศไทย, สมาคมโลหิตวิทยาแห่งประเทศไทย)

1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

ขออนุมัติการใช้ยา human normal immunoglobulin (IVIG) จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์หลังการรักษา (post-authorization) โดยมีการลงทะเบียนแพทย์ สถานพยาบาล และผู้ป่วยหลังทำการรักษากับหน่วยงานสิทธิประโยชน์

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

เป็นสถานพยาบาลที่มีแพทย์เฉพาะทางตามทีระบุไว้ในข้อ 3 และบุคลากรทางการแพทย์ที่พร้อมจะร่วมดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในอนุสาขากุมารเวชศาสตร์ หรือสาขาอายุรศาสตร์ หรืออนุสาขากุมารเวชศาสตร์โรคติดเชื้อ หรืออนุสาขากุมารเวชศาสตร์โรคระบบการหายใจ หรืออนุสาขาอายุรศาสตร์โรคติดเชื้อ หรืออนุสาขาอายุรศาสตร์โรคระบบการหายใจและภาวะวิกฤติโรคระบบการหายใจ หรืออนุสาขากุมารเวชศาสตร์ประสาทวิทยา ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลตามข้อ 2

4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา

อนุมัติการใช้ยา human normal immunoglobulin (IVIG) เจือไน ใช้สำหรับรักษากลุ่มอาการอักเสบหลายระบบ (multisystem inflammatory syndrome in children; MIS-C) ในเด็กที่ติดเชื้อ COVID-19 โดยมีเกณฑ์ครบทุกข้อ ดังนี้

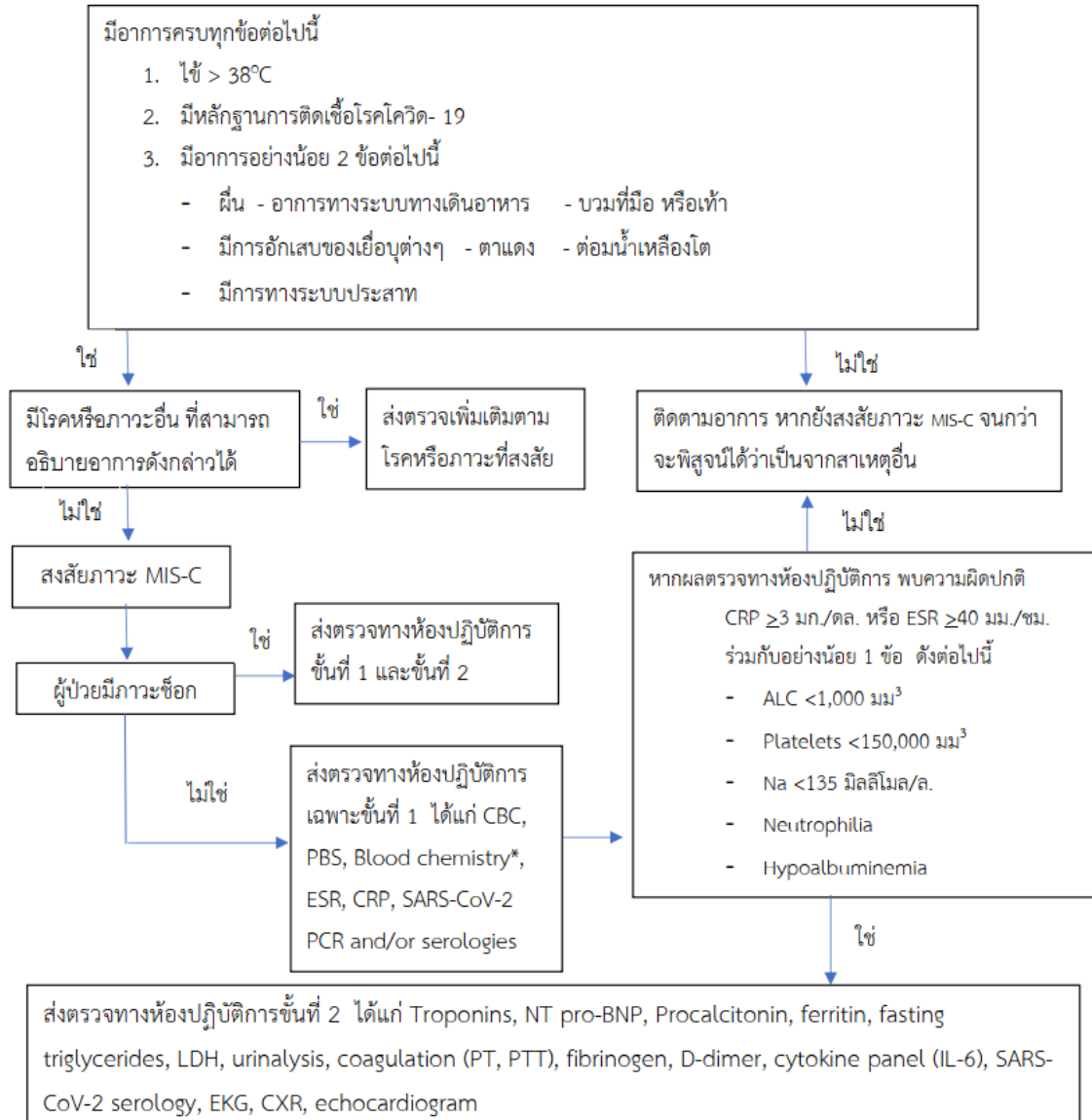
4.1 ไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)[†]

4.2 ผู้ป่วยอายุน้อยกว่า 21 ปี[‡] ที่สงสัยกลุ่มอาการอักเสบหลายระบบที่เกี่ยวข้องกับโรคโควิด-19 ดังรูปที่ 1 กรณีผู้ป่วยอายุตั้งแต่ 21 ปีขึ้นไป ให้อยู่ในดุลยพินิจของสถานพยาบาล

[†] ผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) หมายถึง ผู้ป่วยโรคทางกายซึ่งไม่สามารถรักษาได้ (incurable) และไม่สามารถช่วยให้ชีวิตยืนยาวขึ้น (irreversible) ซึ่งในความเห็นของแพทย์ผู้รักษา ผู้ป่วยจะเสียชีวิตในระยะเวลาอันสั้น

หมายเหตุ ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวด และความทุกข์ทรมานเป็นสำคัญ

[‡] Multisystem Inflammatory Syndrome in Children (MIS-C) Associated with Coronavirus Disease 2019 (COVID-19), The Centers for Disease Control and Prevention (CDC), 2020

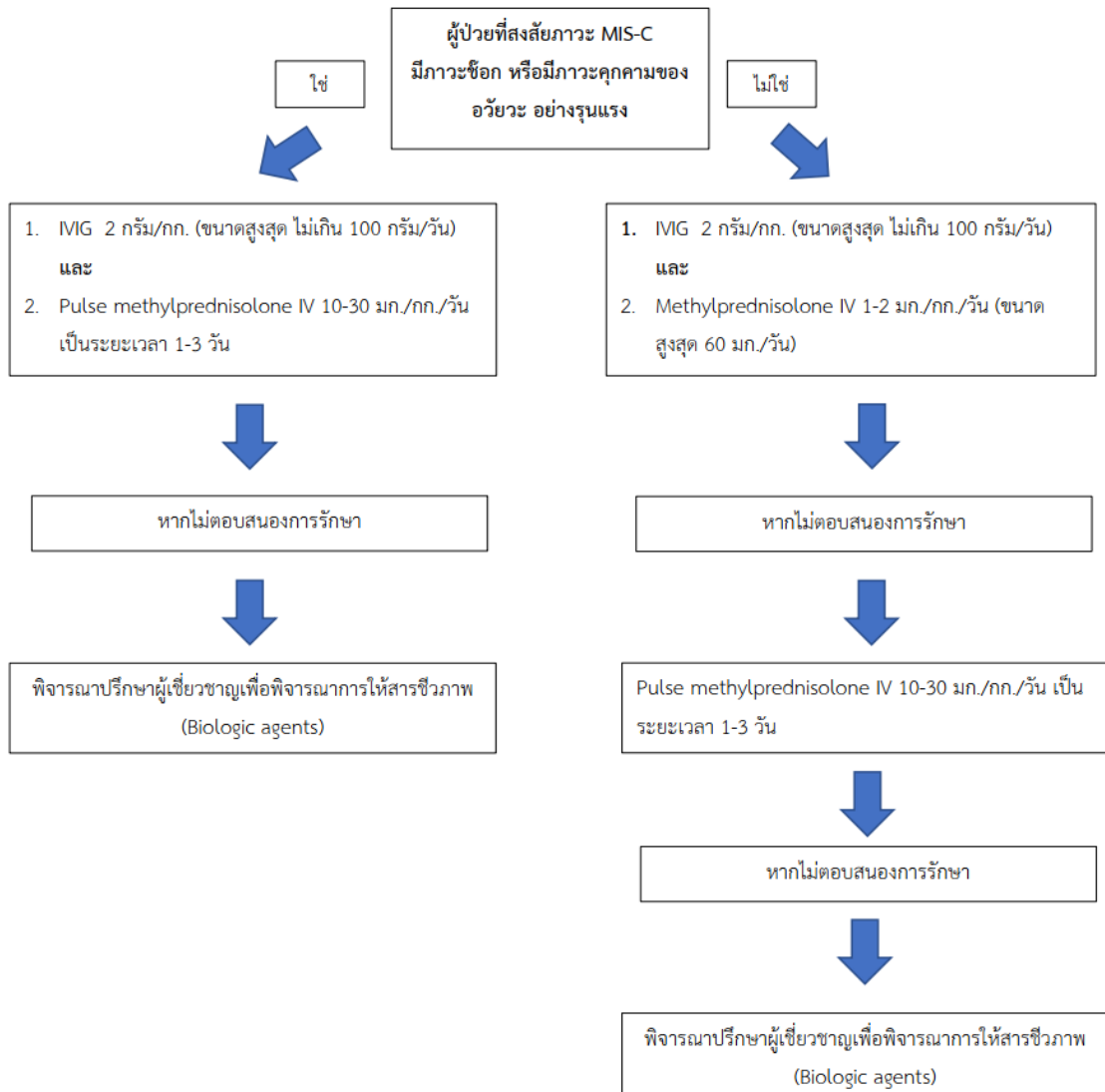


รูปที่ 1 แนวทางการวินิจฉัยผู้ป่วยเด็กที่สงสัยกลุ่มอาการอักเสบหลายระบบที่เกี่ยวข้องกับโรคโควิด-19⁴

⁴ แนวทางปฏิบัติในการวินิจฉัย และดูแลรักษาในกลุ่มอาการอักเสบหลายระบบที่เกี่ยวข้องกับโรคโควิด-19 ในเด็ก (Multisystem Inflammatory Syndrome in Children; MIS-C) และโรคโควิด-19 ในเด็กที่มีการอักเสบรุนแรง (Hyperinflammation in Pediatric COVID-19) ในประเทศไทย (ฉบับวันที่ 8 เมษายน 2565)

5. ขนาดยาและวิธีการใช้ยา

5.1 การรักษาเบื้องต้นทั้งในกรณีที่มี หรือไม่มีภาวะช็อก หรือมีภาวะคุกคามของอวัยวะอย่างรุนแรง



รูปที่ 2 แนวทางการรักษาเบื้องต้นของเด็กที่สงสัยกลุ่มอาการอักเสบหลายระบบที่เกี่ยวข้องกับโรคโควิด-19 (multisystem inflammatory syndrome in children, MIS-C)²

■ กรณีมีภาวะช็อก หรือมีภาวะคุกคามของอวัยวะอย่างรุนแรง

- 1) ให้ intravenous immunoglobulin (IVIG) ขนาด 2 กรัม/กิโลกรัม ทางหลอดเลือดดำ โดยคิดน้ำหนักจาก ideal body weight หรือ weight for height (ขนาดสูงสุด ไม่เกิน 100 กรัม/วัน) และ
- 2) Pulse methylprednisolone IV ขนาด 10–30 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/วัน เป็นระยะเวลา 1-3 วัน

หมายเหตุ หากไม่ตอบสนองต่อการรักษา พิจารณาปรึกษาผู้เชี่ยวชาญเพื่อพิจารณาการให้สารชีวภาพ

² แนวทางปฏิบัติในการวินิจฉัย และดูแลรักษา กลุ่มอาการอักเสบหลายระบบที่เกี่ยวข้องกับโรคโควิด-19 ในเด็ก (Multisystem Inflammatory Syndrome in Children; MIS-C) และโรคโควิด-19 ในเด็กที่มีการอักเสบรุนแรง (Hyperinflammation in Pediatric COVID-19) ในประเทศไทย (ฉบับวันที่ 8 เมษายน 2565)

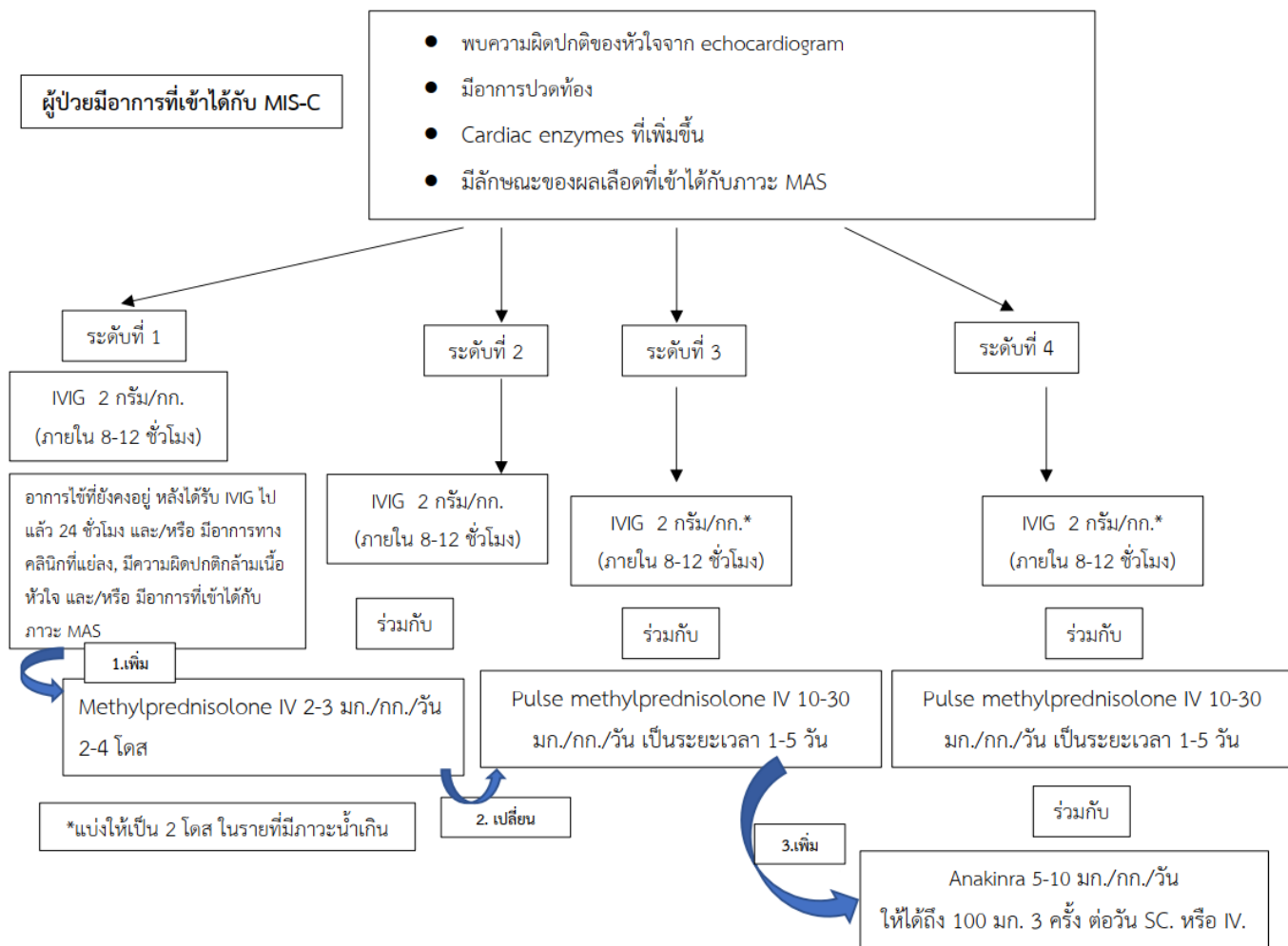
■ กรณีไม่มีภาวะช็อก หรือมีภาวะคุกคามของอวัยวะอย่างรุนแรง

- 1) ให้ intravenous immunoglobulin (IVIG) ขนาด 2 กรัม/กิโลกรัม ทางหลอดเลือดดำ โดยคือน้ำหนักจาก ideal body weight หรือ weight for height (ขนาดสูงสุด ไม่เกิน 100 กรัม/วัน) และ
- 2) Methylprednisolone IV ขนาด 1-2 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/วัน (ขนาดสูงสุด 60 มิลลิกรัม/วัน)

หมายเหตุ หากไม่ตอบสนองต่อการรักษา ให้ pulse methylprednisolone IV ขนาด 10-30 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/วัน เป็นระยะเวลา 1-3 วัน และหากไม่ตอบสนองต่อการรักษา พิจารณาปรึกษาผู้เชี่ยวชาญเพื่อพิจารณาการให้สารชีวภาพ

คำแนะนำ เนื่องจากการให้ IVIG มีโอกาสการเกิดภาวะ hemolytic anemia และ volume overload ดังนั้น ก่อนที่จะให้ IVIG ผู้ป่วยต้องได้รับการประเมิน cardiac function และ volume status เพื่อระมัดระวังการเกิดภาวะน้ำท่วมปอดแบบเฉียบพลัน (acute pulmonary edema) กรณีที่สงสัยภาวะน้ำเกินหรือมี LV dysfunction ควรพิจารณาแบ่งให้ IVIG 1 กรัม/กิโลกรัม วันละครั้งเป็นระยะเวลา 2 วันแทน

5.2 การรักษาตามความรุนแรง (ระดับที่ 1-4)



รูปที่ 3 แนวทางการรักษาของเด็กที่สงสัยกลุ่มอาการอักเสบหลายระบบที่เกี่ยวข้องกับโรคโควิด-19 แบ่งตามความรุนแรงของโรค (multisystem inflammatory syndrome in children, MIS-C)^{2, 5}

² แนวทางปฏิบัติในการวินิจฉัย และดูแลรักษากลุ่มอาการอักเสบหลายระบบที่เกี่ยวข้องกับโรคโควิด-19 ในเด็ก (Multisystem Inflammatory Syndrome in Children; MIS-C) และโรคโควิด-19 ในเด็กที่มีการอักเสบรุนแรง (Hyperinflammation in Pediatric COVID-19) ในประเทศไทย (ฉบับวันที่ 8 เมษายน 2565)

⁵ การประเมินความรุนแรงอ้างอิงจาก Gaslini severity assessment tool