

## 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 จึงออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

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 ๑๘ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๖

อนุทิน 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 หลักฐานเชิงประจักษ์ทางวิทยาศาสตร์ยังมีข้อจำกัดที่จะใช้ในการพิจารณาเข้าสู่บัญชียาปกติ ซึ่งเมื่อประเมินความเสี่ยงและประโยชน์ (risk and benefit) ของยาแล้วพบว่า “ประโยชน์” มากกว่า “ความเสี่ยง”

๒. ต้องมีการติดตามผลของประสิทธิศักร์ ความปลอดภัย เพื่อนำมาใช้ทบทวนสถานะการบรรจุอยู่ในบัญชียาอย่างน้อยทุก 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

4.1 ไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)<sup>†</sup>

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

4.3 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

<sup>†</sup> 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  
ที่ไม่สามารถให้ยา baricitinib ได้

1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

ขออนุมัติการใช้ยา tocilizumab จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์หลังการรักษา (post-authorization) โดยมีการลงทะเบียนแพทย์ สถานพยาบาล และผู้ป่วยหลังทำการรักษากับหน่วยงานสิทธิประโยชน์

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

เป็นสถานพยาบาลที่มีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 และบุคลากรทางการแพทย์ที่พร้อมจะ  
ร่วมดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรืออนุมัติบัตรจากแพทยสภาในสาขากุมารเวชศาสตร์ 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)<sup>†</sup>

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

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

<sup>†</sup> 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) เงื่อนไข ใช้สำหรับ vaccine-induced thrombotic thrombocytopenia (VITT) หลังฉีดวัคซีนป้องกัน COVID-19 โดยมีเกณฑ์ครบทุกข้อ ดังนี้

- 4.1 ไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)<sup>†</sup>
- 4.2 ผู้ป่วยมีประวัติการได้รับวัคซีนป้องกัน COVID-19
- 4.3 ผู้ป่วยมีอาการของหลอดเลือดอุดตัน ได้แก่ ปวดศีรษะรุนแรง แขนขาชา/อ่อนแรง หน้าเขียว ปากเขียว พุดไม่ชัด 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

<sup>†</sup> 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/กก. ระยะเวลา 2 วัน และอาจพิจารณาให้ corticosteroid เช่น methylprednisolone or prednisolone ขนาด 1 มก/กก. ต่อวันหรือ dexamethasone ในขนาดเทียบเท่าร่วมด้วยได้ เนื่องจากมีรายงานพบว่าเกล็ดเลือดของผู้ป่วย VITT เพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็วภายหลังได้รับ IVIG ร่วมกับ corticosteroid
- 5.2 พิจารณาให้ยาอื่นตาม “คำแนะนำการดูแลรักษาผู้ป่วยที่เกิดภาวะเกล็ดเลือดต่ำที่กระตุ้นการเกิดหลอดเลือดอุดตันจากภูมิคุ้มกัน ภายหลังได้รับวัคซีน vaccine-induced immune thrombotic thrombocytopenia (VITT)” (version 2 ฉบับวันที่ 1 กันยายน 2564) โดยสมาคมโลหิตวิทยาแห่งประเทศไทย
- 5.3 หากอาการไม่ดีขึ้น ระดับเกล็ดเลือดไม่เพิ่มขึ้นใน 24-48 ชั่วโมง หรือภาวะหลอดเลือดอุดตันเป็นรุนแรงขึ้น หลังจากได้ IVIG, corticosteroid และยาอื่นตามข้อ 5.2 พิจารณาการทำ plasma exchange
- 5.4 ปรึกษาแพทย์สาขาประสาทศัลยศาสตร์ 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. ข้อเสนอเพิ่มเติม

- 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/ $\mu$ 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) เจือไน 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 และผู้ป่วยหลังทำการรักษากับหน่วยงานสิทธิประโยชน์

### 2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

เป็นสถานพยาบาลที่มีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 และบุคลากรทางการแพทย์ที่พร้อมจะร่วมดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

### 3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขากุมารเวชศาสตร์ หรือสาขาอายุรศาสตร์ หรืออนุสาขากุมารเวชศาสตร์โรคหัวใจ หรืออนุสาขากุมารเวชศาสตร์โรคติดเชื้อ หรืออนุสาขาอายุรศาสตร์โรคหัวใจ ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลตามข้อ 2

### 4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา

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

4.1 ไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)<sup>†</sup>

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

### 5. ขนาดยาและวิธีการใช้ยา

ให้ human normal immunoglobulin (IVIG) ขนาด 1-2 กรัม/กก. ให้ทางหลอดเลือดดำนานกว่า 12 ชั่วโมง (1-2 g/kg infusion over 12 hours)<sup>1,2</sup>

กรณีเกิดภาวะ pericarditis เพียงอย่างเดียวให้พิจารณาใช้ยาอื่นแทน

<sup>†</sup> ผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) หมายถึง ผู้ป่วยโรคทางกายซึ่งไม่สามารถรักษาได้ (incurable) และไม่สามารถช่วยให้ชีวิตยืนยาวขึ้น (irreversible) ซึ่งในความเห็นของแพทย์ผู้รักษา ผู้ป่วยจะเสียชีวิตในระยะเวลาอันสั้น

หมายเหตุ ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวด และความทุกข์ทรมานเป็นสำคัญ

<sup>1</sup> คำแนะนำการวินิจฉัยและรักษาภาวะกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบและเยื่อหุ้มหัวใจอักเสบที่เกิดภายหลังการได้รับวัคซีนป้องกันโควิด-19 ชนิดเอ็มอาร์เอ็นเอ (ฉบับวันที่ 1 ตุลาคม 2564)

<sup>2</sup> 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, สมาคมโรคระบบหายใจและเวชบำบัดวิกฤตในเด็ก, ชมรมโรคข้อและรูมาติสซั่มในเด็กแห่งประเทศไทย, สมาคมโลหิตวิทยาแห่งประเทศไทย)

### 1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

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

### 2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

เป็นสถานพยาบาลที่มีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 และบุคลากรทางการแพทย์ที่พร้อมจะร่วมดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

### 3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในอนุสาขากุมารเวชศาสตร์ หรือสาขาอายุรศาสตร์ หรืออนุสาขากุมารเวชศาสตร์โรคติดเชื้อ หรืออนุสาขากุมารเวชศาสตร์โรคระบบการหายใจ หรืออนุสาขาอายุรศาสตร์โรคติดเชื้อ หรืออนุสาขาอายุรศาสตร์โรคระบบการหายใจและภาวะวิกฤตโรคระบบการหายใจ หรืออนุสาขากุมารเวชศาสตร์ประสาทวิทยา ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลตามข้อ 2

### 4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา

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

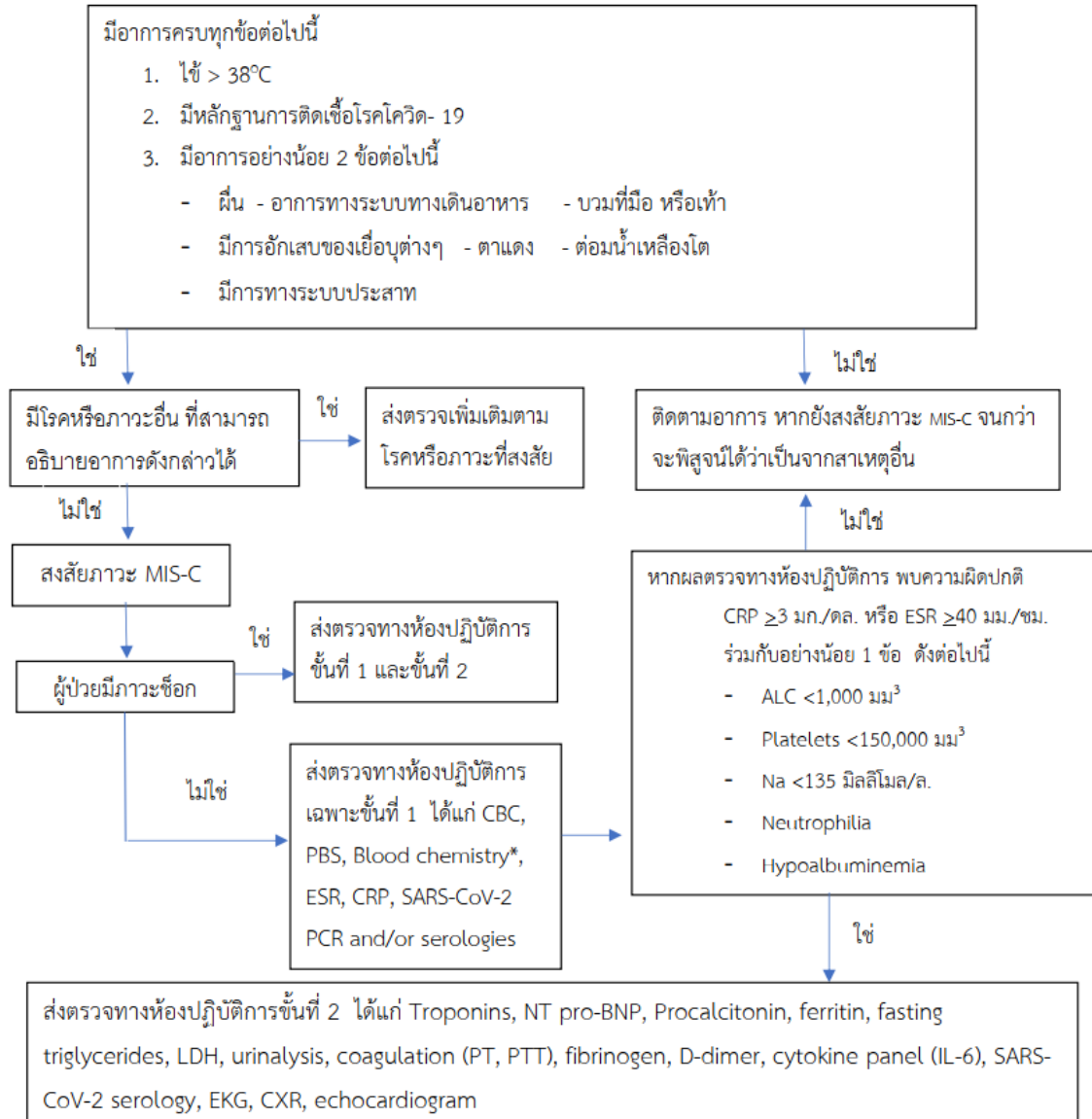
4.1 ไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)<sup>†</sup>

4.2 ผู้ป่วยอายุน้อยกว่า 21 ปี<sup>3</sup> ที่สงสัยกลุ่มอาการอักเสบหลายระบบที่เกี่ยวข้องกับโรคโควิด-19 ดังรูปที่ 1 กรณีผู้ป่วยอายุตั้งแต่ 21 ปีขึ้นไป ให้อยู่ในดุลยพินิจของสถานพยาบาล

<sup>†</sup> ผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) หมายถึง ผู้ป่วยโรคทางกายซึ่งไม่สามารถรักษาได้ (incurable) และไม่สามารถช่วยให้ชีวิตยืนยาวขึ้น (irreversible) ซึ่งในความเห็นของแพทย์ผู้รักษา ผู้ป่วยจะเสียชีวิตในระยะเวลาอันสั้น

หมายเหตุ ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวด และความทุกข์ทรมานเป็นสำคัญ

<sup>3</sup> Multisystem Inflammatory Syndrome in Children (MIS-C) Associated with Coronavirus Disease 2019 (COVID-19), The Centers for Disease Control and Prevention (CDC), 2020

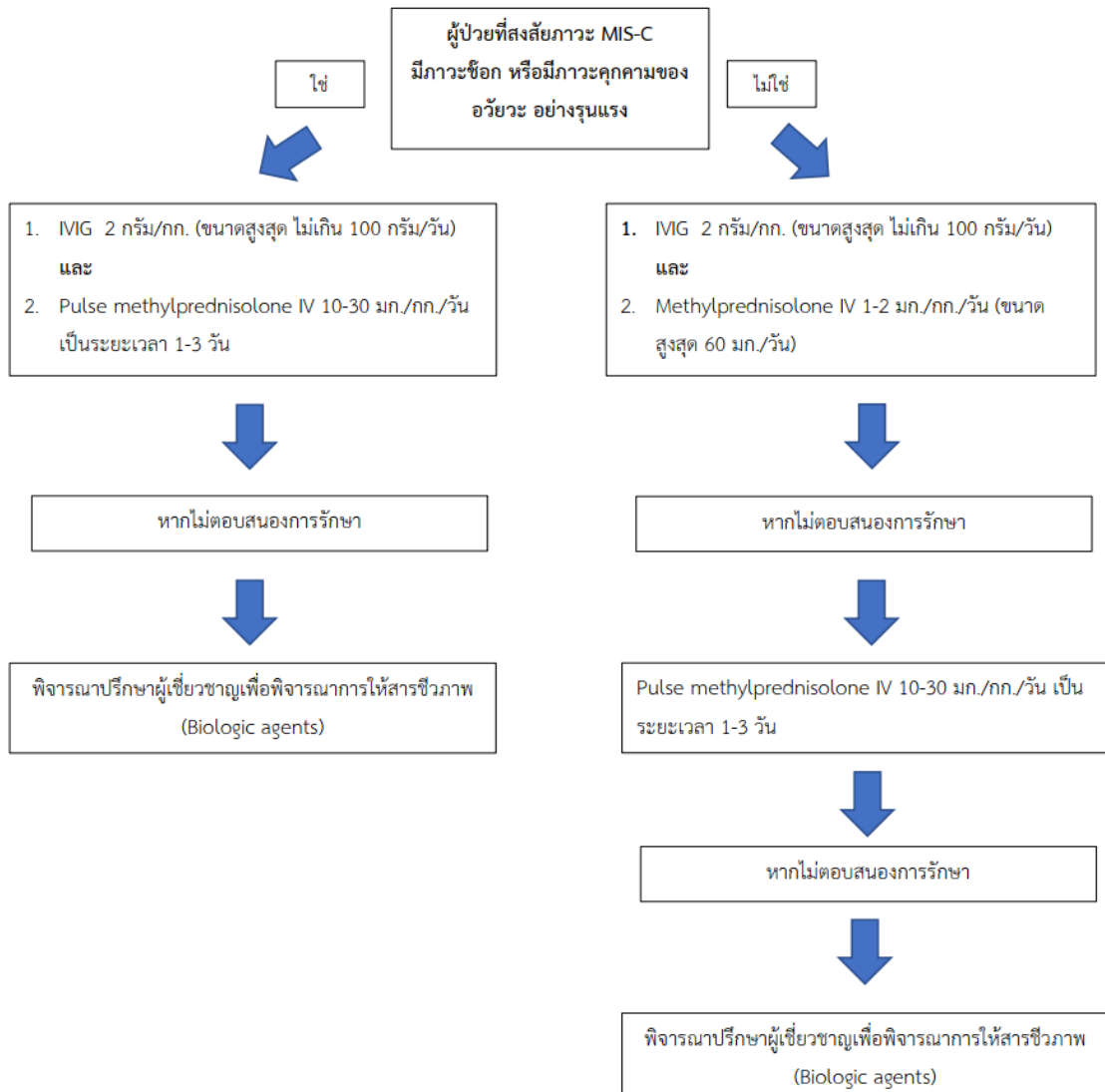


รูปที่ 1 แนวทางการวินิจฉัยผู้ป่วยเด็กที่สงสัยกลุ่มอาการอักเสบหลายระบบที่เกี่ยวข้องกับโรคโควิด-19<sup>4</sup>

<sup>4</sup> 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)

## 5. ขนาดยาและวิธีการใช้ยา

### 5.1 การรักษาเบื้องต้นทั้งในกรณีที่มี หรือไม่มีภาวะช็อก หรือมีภาวะคุกคามของอวัยวะอย่างรุนแรง



รูปที่ 2 แนวทางการรักษาเบื้องต้นของเด็กที่สงสัยกลุ่มอาการอักเสบหลายระบบที่เกี่ยวข้องกับโรคโควิด-19 (multisystem inflammatory syndrome in children, MIS-C)<sup>2</sup>

#### ■ กรณีมีภาวะช็อก หรือมีภาวะคุกคามของอวัยวะอย่างรุนแรง

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

**หมายเหตุ** หากไม่ตอบสนองต่อการรักษา พิจารณาปรึกษาผู้เชี่ยวชาญเพื่อพิจารณาการให้สารชีวภาพ

<sup>2</sup> 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)

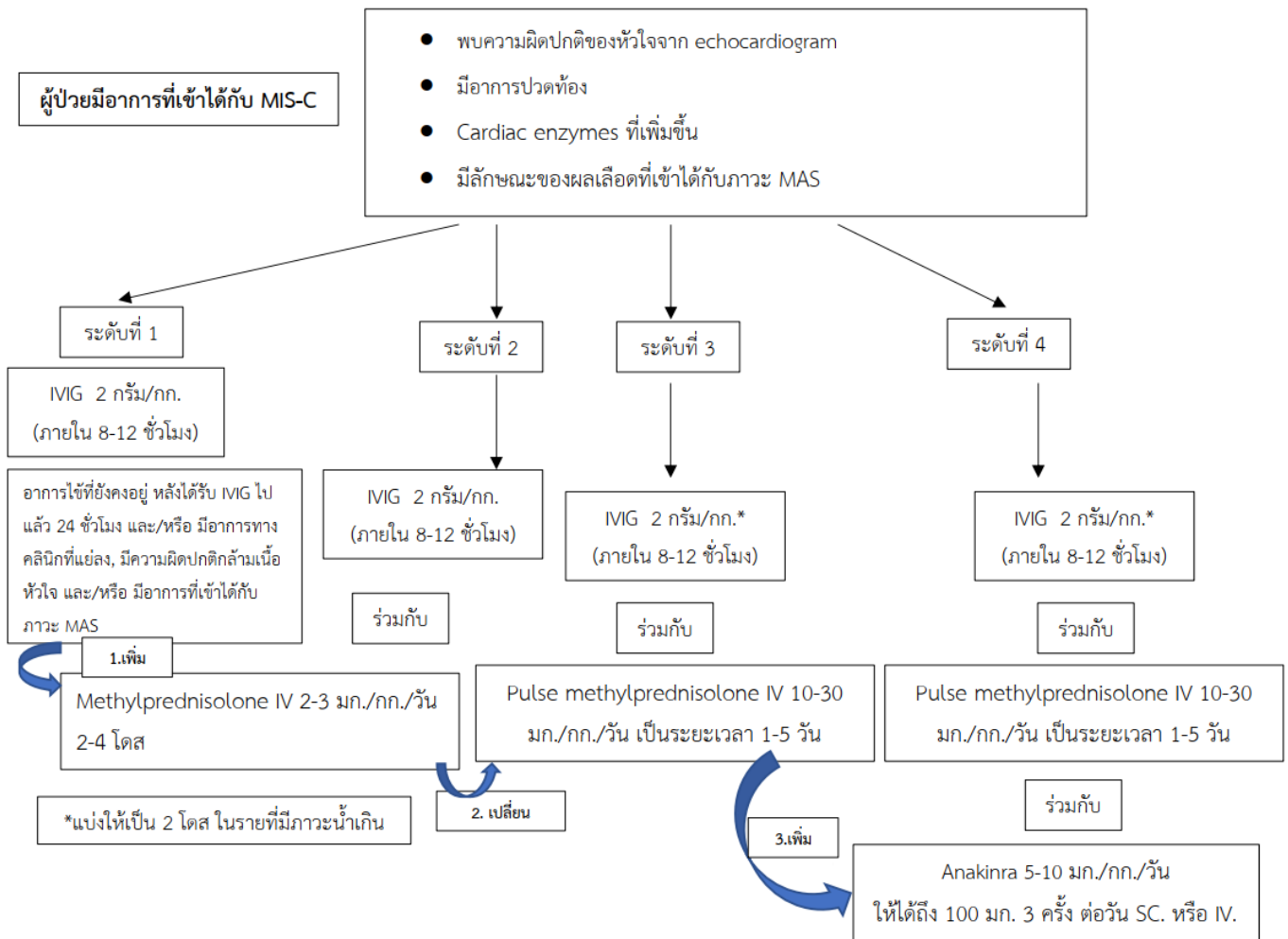
■ กรณีไม่มีภาวะช็อก หรือมีภาวะคุกคามของอวัยวะอย่างรุนแรง

- 1) ให้ intravenous immunoglobulin (IVIG) ขนาด 2 กรัม/กก. ทางหลอดเลือดดำ โดยคติน้ำหนักจาก ideal body weight หรือ weight for height (ขนาดสูงสุด ไม่เกิน 100 กรัม/วัน) และ
- 2) Methylprednisolone IV ขนาด 1-2 มก./กก./วัน (ขนาดสูงสุด 60 มก./วัน)

หมายเหตุ หากไม่ตอบสนองต่อการรักษา ให้ pulse methylprednisolone IV ขนาด 10-30 มก./กก./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/กก. วันละครั้งเป็นระยะเวลา 2 วันแทน

5.2 การรักษาตามความรุนแรง (ระดับที่ 1-4)



รูปที่ 3 แนวทางการรักษาของเด็กที่สงสัยกลุ่มอาการอักเสบหลายระบบที่เกี่ยวข้องกับโรคโควิด-19 แบ่งตามความรุนแรงของโรค (multisystem inflammatory syndrome in children, MIS-C)<sup>2, 5</sup>

<sup>2</sup> 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)

<sup>5</sup> การประเมินความรุนแรงอ้างอิงจาก Gaslini severity assessment tool