แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Ixekizumab ข้อบ่งใช้ ผู้ป่วยโรคสะเก็ดเงิน
(ตามหนังสือกรมบัญชีกลาง ที่ กค 0416.2/ว 768 ลงวันที่ 3 พฤศจิกายน 2568)

1. ระบบอนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา

1.1 ให้สถานพยาบาลส่งหนังสือแจ้งรายชื่อแพทย์ทำการผู้รักษาต่อหน่วยงานที่กรมบัญชีกลางมอบหมายเพื่อเข้าระบบ

1.2 ให้ขออนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Ixekizumab ก่อนทำการรักษา (Prior authorization) ทางเว็บไซต์ https://mra.or.th/index.html เลือกระบบ Dermatology Disease Prior Authorization (DDPA) โดยให้สถานพยาบาลลงทะเบียนแพทย์ ผู้ป่วย และส่งข้อมูลทางการแพทย์ที่ถูกต้องเป็นจริงตามโปรโตคอลที่กำหนด **(Protocol PS - IXE)**

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

เป็นโรงพยาบาลที่มีศักยภาพสำหรับการรักษาโรคสะเก็ดเงินด้วยยากลุ่ม Biologic agents หรือเป็นโรงพยาบาลที่มีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 และมีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นซึ่งพร้อมจะร่วมดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจจะเกิดจากโรคและ/หรือการรักษาด้วยยาดังกล่าว

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาตจวิทยา หรือกุมารแพทย์โรคผิวหนัง และได้รับการมอบหมายจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลในการให้บริการการรักษาโรคผิวหนัง

4. เกณฑ์การวินิจฉัยโรคสะเก็ดเงิน

สำหรับผู้ป่วยที่มีอายุมากกว่าหรือเท่ากับ 6 ปี ประกอบด้วย 2 ข้อ ดังต่อไปนี้

4.1 เป็นโรคสะเก็ดเงินมานานมากกว่า 6 เดือน **และ**ไม่ตอบสนองต่อการรักษาตามขนาดและระยะเวลามาตรฐาน หรือมีข้อห้ามของการรักษาด้วยวิธีมาตรฐาน อย่างน้อย 2 ใน 4 วิธี ได้แก่

4.1.1 Methotrexate: ขนาดอย่างน้อย 10 มิลลิกรัม/สัปดาห์ อย่างน้อย 16 สัปดาห์

4.1.2 Acitretin ขนาดอย่างน้อย 0.4 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/วัน อย่างน้อย 12 สัปดาห์

4.1.3 Ciclosporin: ขนาดอย่างน้อย 3 - 5 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/วัน อย่างน้อย 16 สัปดาห์

4.1.4 Phototherapy: NBUVB หรือ PUVA 2 - 3 ครั้งต่อสัปดาห์ ติดต่อกันอย่างน้อย 20 - 24 ครั้ง หรือไม่สามารถเข้าถึงการรักษาด้วย Phototherapy เช่น ไม่สะดวกในการเดินทาง

4.2 ผู้ป่วยจะต้องได้รับการวินิจฉัยเป็นโรคสะเก็ดเงินที่มีความรุนแรง ณ วันที่ขออนุมัติการเบิกจ่ายค่ายาตามเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

4.2.1 มีคะแนน Psoriasis Area and Severity Index (PASI score) ≥15 **หรือ**พื้นที่ของผื่นสะเก็ดเงินรวมกันแล้ว ≥15% ของพื้นที่ผิวของร่างกาย (body surface area)

4.2.2 มีผื่นสะเก็ดเงินมากกว่า 30% ที่ใบหน้า หรือฝ่ามือ หรือฝ่าเท้า

4.2.3 มีผื่นสะเก็ดเงินที่มีอาการแดงนูนและมีพื้นที่บริเวณที่หนังศีรษะเป็นพื้นที่มากกว่า 50% ของหนังศีรษะ

4.2.4 มีผื่นสะเก็ดเงินที่อวัยวะเพศทำให้มีผลกระทบกับคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยมาก โดยมีคะแนน The Thai version of Dermatology Life Quality Index questionnaire มากกว่าหรือเท่ากับ 10 คะแนน

5. หลักฐานที่ต้องมีเพื่อประกอบการวินิจฉัยโรคและติดตามการรักษา

5.1 การประเมินความรุนแรงของโรคเมื่อแรกขออนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา ได้แก่ มีบันทึกทางคลินิกในเวชระเบียนความรุนแรงของรอยโรคโดยใช้ประเมินค่า PASI score และตำแหน่งรอยโรค ปริมาณพื้นผิวที่มีรอยโรค และรูปถ่าย (ควรมีเป็นหลักฐานเก็บในเวชระเบียน เพื่อให้สอดคล้องกับข้อมูลที่ส่งใน protocol)

5.2 การประเมินผลการรักษาของรอยโรคทุก 3 เดือน และบันทึกในเวชระเบียนตามมาตรฐานวิชาชีพ มีแบบประเมิน PASI score และตำแหน่งรอยโรค ปริมาณพื้นผิวที่มีรอยโรค และรูปถ่าย เพื่อให้สอดคล้องกับข้อมูลที่ส่งใน protocol

5.3 การประเมินผลข้างเคียงจากการรักษา โรคร่วม โรคแทรกซ้อน และการตรวจทางห้องปฏิบัติการเพื่อเฝ้าระวังผลข้างเคียงจากยา

5.4 เอกสารที่ส่งเพื่อขึ้นทะเบียนแรกเข้าหรือขอต่ออายุการเบิกจ่ายค่ายา จะต้องมีสำเนาเวชระเบียนของผู้ป่วยที่มาพบแพทย์ครั้งสุดท้าย ไม่เกิน 1 เดือน ก่อนการขอขึ้นทะเบียนหรือต่ออายุการเบิกจ่ายค่ายา มีบันทึกทางคลินิกที่สอดคล้องกับข้อมูลที่บันทึกลงใน protocol พร้อมระบุขนาดยา ความถี่ของการให้ยา และจำนวนยาที่เบิก บันทึกลงในเวชระเบียนในแต่ละครั้งที่มาพบแพทย์

5.5 คณะแพทย์พิจารณาการใช้ยาชีวภาพจะพิจารณาความครบถ้วนและความสอดคล้องของข้อมูลทางเวชระเบียนและข้อมูลที่บันทึกใน protocol โดยใช้เวลาในการตรวจสอบภายใน 7 วันทำการ หลังจากได้รับข้อมูลที่ครบถ้วน

6. เกณฑ์อนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Ixekizumab

6.1 ใช้เป็นยาชีววัตถุขนานแรกในผู้ป่วยที่มีเงื่อนไขทางคลินิกตามที่ระบุในข้อ 4

6.2 อนุมัติการเบิกจ่ายค่ายากลุ่ม IL-17 Ixekizumab (หรือ Secukinumab) ในผู้ป่วยที่ไม่ตอบสนองต่อยากลุ่ม IL-23 (เช่น Tildrakizumab) มาแล้ว

6.3 ผู้ป่วยที่เคยตอบสนองดีมากต่อยา Ixekizumab และได้หยุดยาเพื่อสังเกตอาการ มีรอยโรคกำเริบขึ้นมาใหม่ โดยคะแนน PASI ≥5 หรือมีพื้นที่ของผื่นสะเก็ดเงินรวมกันมากกว่า 5% ของพื้นที่ผิวของร่างกาย สามารถกลับมาใช้ยา Ixekizumab ได้ สำหรับการพิจารณาขนาดและการบริหารยาว่าจำเป็นต้อง loading dose ใหม่หรือไม่ ให้ขึ้นอยู่กับความเห็นของแพทย์ผู้ดูแล

6.4 ผู้ป่วยรายเดิมที่กำลังได้รับ Infliximab หรือ Etanercept สามารถคงใช้ยาเดิมหรือเปลี่ยนยา โดยสามารถขออนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Tildrakizumab, Secukinumab หรือ Ixekizumab ได้ ขึ้นอยู่กับการพิจารณาของแพทย์ผู้ทำการรักษา เว้นแต่เคยไม่ตอบสนองต่อยาดังกล่าวข้างต้นมาก่อน

6.5 ผู้ป่วยที่ไม่ตอบสนองต่อยากลุ่ม IL-17 (เช่น Secukinumab) โดยผู้ป่วยต้องมีคะแนน PASI ณ ขณะนั้นมากกว่าหรือเท่ากับ 15 (≥PASI 15) หรือมีพื้นที่ของผื่นสะเก็ดเงินรวมกันแล้ว ณ ขณะนั้นมากกว่าหรือเท่ากับ 15% ของพื้นที่ผิวของร่างกาย (≥15% BSA) หรือมีอาการของข้อที่เข้าได้กับข้ออักเสบสะเก็ดเงินร่วมด้วย

6.6 ไม่อนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Ixekizumab ในผู้ป่วยที่ไม่ตอบสนองต่อยา Ixekizumab มาก่อน หรือมีผลข้างเคียงรุนแรงที่ต้องหยุดยานั้น

7. ขนาดยาที่แนะนำและวิธีการให้ยา

7.1 สำหรับผู้ป่วยเด็กที่มีอายุมากกว่าหรือเท่ากับ 6 ปี ถึง 18 ปี

7.1.1 เด็กน้ำหนักตัวน้อยกว่า 25 กิโลกรัม ฉีดยาเข้าชั้นใต้ผิวหนัง 40 มิลลิกรัม หลังจากนั้น ฉีด 20 มิลลิกรัม ทุก 4 สัปดาห์

กรมบัญชีกลาง

7.1.2 เด็กน้ำหนักตัวระหว่าง 25 - 50 กิโลกรัม ฉีดยาเข้าชั้นใต้ผิวหนัง 80 มิลลิกรัม หลังจากนั้น ฉีด 40 มิลลิกรัม ทุก 4 สัปดาห์

7.1.3 เด็กน้ำหนักตัวมากกว่า 50 กิโลกรัม ฉีดยาเข้าชั้นใต้ผิวหนัง 160 มิลลิกรัม หลังจากนั้น ฉีด 80 มิลลิกรัม ทุก 4 สัปดาห์

7.2 สำหรับผู้ป่วยผู้ใหญ่ที่มีอายุมากกว่าหรือเท่ากับ 18 ปี ฉีดเข้าชั้นใต้ผิวหนัง 160 มิลลิกรัมครั้งแรก จากนั้น 80 มิลลิกรัม ทุก 2 สัปดาห์ต่อเนื่อง 12 สัปดาห์ จากนั้น 80 มิลลิกรัม ทุก 4 สัปดาห์

หมายเหตุ:

1) ขนาดของยาและระยะเวลาการให้ยาอาจปรับเปลี่ยนได้ตามการดำเนินโรค
2) ผู้ป่วยที่มีอาการผื่นสะเก็ดเงินที่ควบคุมได้ ให้พิจารณาลดขนาดยา หรือยืดระยะห่างในการฉีดยา
3) อนุมัติให้เบิกยา ครั้งละไม่เกิน 3 เดือน

8. การประเมินรอยโรคและการติดตามผลการรักษา เพื่อขอต่ออายุการเบิกจ่ายค่ายา

8.1 ต้องมีการประเมินผลการรักษาผื่นที่ผิวหนังเป็นระยะตามมาตรฐานวิชาชีพในเวชระเบียน โดยเกณฑ์การตอบสนองต่อการรักษา คือ ผู้ป่วยควรมีคะแนน PASI score ลดลงอย่างน้อย 75% (achieved ≥PASI 75) เมื่อเทียบกับ baseline หรือมีพื้นที่ของผื่นสะเก็ดเงินรวมกันน้อยกว่าหรือเท่ากับ 5% ของพื้นที่ผิวของร่างกาย (≤5% BSA) หลังได้รับการรักษาด้วยยา Ixekizumab นาน 6 เดือน

8.2 ส่งข้อมูลการประเมินผลการรักษาที่ 6 เดือน เพื่อขอต่ออายุการเบิกจ่ายค่ายา พร้อมหลักฐานการประเมินในเวชระเบียนที่สอดคล้องกับข้อมูลใน protocol

9. เกณฑ์การยืดระยะเวลาของการฉีดยา Ixekizumab ในกรณีที่ผู้ป่วยตอบสนองต่อการรักษา (Dose De-Escalation)

ในกรณีที่ผู้ป่วยมีการตอบสนองต่อยาที่ดีมาก โดยหลังได้รับยา Ixekizumab มีคะแนน PASI score ลดลงมากกว่าหรือเท่ากับ 90% (achieved ≥PASI 90) เมื่อเทียบกับ baseline (คะแนนเริ่มต้นก่อนได้รับการรักษาด้วยยา Ixekizumab) หรือมีพื้นที่ของผื่นสะเก็ดเงินรวมกันน้อยกว่าหรือเท่ากับ 3% ของพื้นที่ผิวของร่างกาย (≤3% BSA) ติดต่อกันนานเป็นระยะเวลา 12 เดือน หลังได้รับยา ให้ดำเนินการ Dose De-Escalation ดังนี้

9.1 ยืดระยะเวลาของการฉีดยา Ixekizumab ครั้งที่ 1 (1st Dose De-Escalation Q4 WK to Q6 WK) ยืดระยะเวลาของการฉีดยา Ixekizumab จากทุก 4 สัปดาห์ เป็นทุก 6 สัปดาห์ ในช่วงเดือนที่ 12 ถึง เดือนที่ 18

9.2 ยืดระยะเวลาของการฉีดยา Ixekizumab ครั้งที่ 2 (2nd Dose De-Escalation Q6 WK to Q8 WK) กรณีผู้ป่วยยังคงตอบสนองดี คือ คะแนน PASI score ลดลงมากกว่าหรือเท่ากับ 90% (≥ PASI 90) เมื่อเทียบกับ baseline (คะแนนเริ่มต้นก่อนได้รับการรักษาด้วยยา Ixekizumab) หรือมีพื้นที่ของผื่นสะเก็ดเงินรวมกันน้อยกว่าหรือเท่ากับ 3% ของพื้นที่ผิวของร่างกาย (≤3% BSA) ให้ยืดระยะเวลาของการฉีด Ixekizumab จากทุก 6 สัปดาห์ เป็นทุก 8 สัปดาห์ ในเดือนที่ 18 ถึง เดือนที่ 24

อย่างไรก็ตาม ถ้ายืดระยะเวลาการฉีดแล้วมีการตอบสนองลดลง โดยมีคะแนน PASI score ลดลงน้อยกว่า 90% (achieved <PASI 90) เมื่อเทียบกับ baseline (คะแนนเริ่มต้นก่อนได้รับการรักษาด้วยยา Ixekizumab) หรือมีพื้นที่ของผื่นสะเก็ดเงินรวมกันมากกว่า 3% ของพื้นที่ผิวของร่างกาย (>3% BSA) สามารถกลับมาฉีดยาในขนาดยาที่แนะนำตามปกติได้

กรมบัญชีกลาง

10. เกณฑ์การหยุดยา

10.1 ถ้าผู้ป่วยมีการตอบสนองที่ดีมาก โดยมีคะแนน PASI score ลดลงมากกว่าหรือเท่ากับ 90% (achieved ≥PASI 90) เมื่อเทียบกับ baseline (คะแนนเริ่มต้นก่อนได้รับการรักษาด้วยยา Ixekizumab) หรือมีพื้นที่ของผื่นสะเก็ดเงินรวมกันน้อยกว่าหรือเท่ากับ 3% ของพื้นที่ผิวของร่างกาย (≤3% BSA) ติดต่อกันนานเป็นระยะเวลา 24 เดือน หลังได้รับยา ให้หยุดการฉีดยา Ixekizumab แล้วตรวจติดตาม

10.2 ไม่ได้ประสิทธิภาพที่ดีหลังจากใช้ยา Ixekizumab มานาน 6 เดือน ตามเกณฑ์การประเมินรอยโรคในข้อ 8

10.3 เกิดผลข้างเคียงรุนแรงจากการใช้ยา เช่น มีการแพ้ยาแบบ anaphylaxis เกิดขึ้นหลังได้รับยา มีการติดเชื้อรุนแรง หรือการติดเชื้อซ้ำซากที่ไม่ได้รับการรักษาหรือควบคุมอย่างเหมาะสม

10.4 ย้ายสถานพยาบาล

กรมบัญชีกลาง