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

1. ระบบอนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา

1.1 ให้สถานพยาบาลส่งหนังสือแจ้งรายชื่อแพทย์ทำการผู้รักษาต่อหน่วยงานที่กรมบัญชีกลางมอบหมายเพื่อเข้าระบบ

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

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

เป็นโรงพยาบาลที่มีศักยภาพสำหรับการรักษาโรคสะเก็ดเงินด้วยยากลุ่ม Biologic agents หรือเป็นโรงพยาบาลที่มีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 และมีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นซึ่งพร้อมจะร่วมดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจจะเกิดจากโรคและ/หรือการรักษาด้วยยาดังกล่าว

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาตจวิทยา และได้รับการมอบหมายจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลในการให้บริการการรักษาโรคผิวหนัง

4. เกณฑ์การวินิจฉัยโรคสะเก็ดเงิน

สำหรับผู้ป่วยที่มีอายุมากกว่าหรือเท่ากับ 18 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

กรมบัญชีกลาง

5. หลักฐานที่ต้องมีเพื่อประกอบการวินิจฉัยโรคและติดตามการรักษา

5.1 การประเมินความรุนแรงของโรคเมื่อแรกขออนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา ได้แก่ มีบันทึกทางคลินิกในเวชระเบียน ความรุนแรงของรอยโรคโดยใช้ประเมินค่า 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 Tildrakizumab

6.1 ใช้เป็นยาชีววัตถุขนานแรกในผู้ป่วยที่มีเงื่อนไขทางคลินิกตามที่ระบุในข้อ 4

6.2 อนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Tildrakizumab ในผู้ป่วยที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยากลุ่ม IL-17 (Secukinumab หรือ Ixekizumab) หรือเกิดผลข้างเคียงรุนแรงที่ต้องหยุดยา หรือสภาพผู้ป่วยไม่เหมาะสมในการใช้ยาฉีดชีววัตถุนั้น

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

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

6.5 ไม่อนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Tildrakizumab ในผู้ป่วยที่ไม่ตอบสนองต่อยา Tildrakizumab มาก่อน หรือมีผลข้างเคียงรุนแรงที่ต้องหยุดยานั้น

7. ขนาดยาที่แนะนำและวิธีการให้ยา

ฉีดเข้าชั้นใต้ผิวหนัง 100 มิลลิกรัม ครั้งแรก และ 100 มิลลิกรัม ที่ 4 สัปดาห์ และ ทุก 12 สัปดาห์ ตามลำดับ

หมายเหตุ:

1) ขนาดของยาและระยะเวลาการให้ยาอาจปรับเปลี่ยนได้ตามการดำเนินโรค

2) ผู้ป่วยที่มีอาการผื่นสะเก็ดเงินที่ควบคุมได้ ให้พิจารณาลดขนาดยา หรือยืดระยะห่างในการฉีดยา

3) อนุมัติให้เบิกยา ครั้งละไม่เกิน 3 เดือน

กรมบัญชีกลาง

8. การประเมินรอยโรคและการติดตามผลการรักษา เพื่อขอต่ออายุการเบิกจ่ายค่ายา

8.1 ต้องมีการประเมินผลการรักษาผื่นที่ผิวหนังเป็นระยะตามมาตรฐานวิชาชีพในเวชระเบียน โดยเกณฑ์การตอบสนองต่อการรักษา คือ ผู้ป่วยควรมีคะแนน PASI score ลดลงอย่างน้อย 75% (achieved ≥PASI 75) เมื่อเทียบกับ baseline หรือมีพื้นที่ของผื่นสะเก็ดเงินรวมกันน้อยกว่าหรือเท่ากับ 5% ของพื้นที่ผิวของร่างกาย (≤5% BSA) หลังได้รับการรักษาด้วยยา Tildrakizumab นาน 7 เดือน

8.2 ส่งข้อมูลการประเมินผลการรักษาที่ 7 เดือนในครั้งแรก และตามด้วยทุก 6 เดือน เพื่อขอต่ออายุการเบิกจ่ายค่ายา พร้อมหลักฐานการประเมินในเวชระเบียนที่สอดคล้องกับข้อมูลใน protocol

9. เกณฑ์การยืดระยะเวลาของการฉีดยา Tildrakizumab ในกรณีที่ผู้ป่วยตอบสนองต่อการรักษา (Dose De-Escalation)

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

9.1 ยืดระยะเวลาของการฉีดยา Tildrakizumab ครั้งที่ 1 (1st Dose De-Escalation Q12 WK to Q16 WK) ยืดระยะเวลาของการฉีดยา Tildrakizumab จากทุก 12 สัปดาห์ เป็นทุก 16 สัปดาห์ ในช่วงเดือนที่ 12 ถึงเดือนที่ 18

9.2 ยืดระยะเวลาของการฉีดยา Tildrakizumab ครั้งที่ 2 (2nd Dose De-Escalation Q16 WK to Q20 - 24 WK) ถ้าผู้ป่วยยังคงตอบสนองดี คือ คะแนน PASI ลดลงมากกว่าหรือเท่ากับ 90% (achieved ≥ PASI 90) เมื่อเทียบกับ baseline (คะแนนเริ่มต้นก่อนได้รับการรักษาด้วยยา Tildrakizumab) หรือมีพื้นที่ของผื่นสะเก็ดเงินรวมกันน้อยกว่าหรือเท่ากับ 3% ของพื้นที่ผิวของร่างกาย (≤3% BSA) ให้ยืดระยะเวลาของการฉีด Tildrakizumab จากทุก 16 สัปดาห์ เป็นทุก 20 - 24 สัปดาห์ ในเดือนที่ 18 ถึงเดือนที่ 24

อย่างไรก็ตาม ถ้ายืดระยะเวลาการฉีดแล้วได้การตอบสนองลดลง โดยมีคะแนน PASI score ลดลงน้อยกว่า 90% (achieved <PASI 90) เมื่อเทียบกับ baseline (คะแนนเริ่มต้นก่อนได้รับการรักษาด้วยยา Tildrakizumab) หรือมีพื้นที่ของผื่นสะเก็ดเงินรวมกันมากกว่า 3% ของพื้นที่ผิวของร่างกาย (>3% BSA) ให้สามารถกลับมาฉีดยาในขนาดยาที่แนะนำตามปกติได้

10. เกณฑ์การหยุดยา

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

10.2 ไม่ได้ประสิทธิภาพที่ดีหลังการรักษา คือ คะแนนความรุนแรงของโรคไม่ลดลงถึง 75% (ไม่ได้ PASI 75) หลังจากใช้ยา Tildrakizumab มานาน 7 เดือน

10.3 เกิดผลข้างเคียงรุนแรงจากการใช้ยา เช่น มีการแพ้ยาแบบ anaphylaxis เกิดขึ้นหลังได้รับยา มีการติดเชื้อรุนแรง หรือการติดเชื้อซ้ำซากที่ไม่ได้รับการรักษาหรือควบคุมอย่างเหมาะสม

10.4 ย้ายสถานพยาบาล

กรมบัญชีกลาง