

สรุปผลการประชุมร่วมระหว่าง สมาคมโรคไตแห่งประเทศไทย สมาคมปลูกถ่าย
อวัยวะแห่งประเทศไทย สมาคมโลหิตวิทยาแห่งประเทศไทย ชมรมโรคไตเด็กแห่ง
ประเทศไทย เรื่องข้อบ่งชี้การให้ Long Acting Antibody (LAAB) ในประเทศไทย

วันที่ 10 ส.ค. 2565

คำนำ

จากสถานการณ์การระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ซึ่งได้ส่งผลกระทบต่อในวงกว้างอย่างรวดเร็ว ทำให้กระทรวงสาธารณสุขได้มีนโยบายการให้วัคซีนโควิด 19 เพื่อลดความรุนแรงของการเจ็บป่วยและเสียชีวิตด้วยโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ในประชาชนไทย แต่ยังมีประชากรบางกลุ่มที่มีภาวะภูมิคุ้มกันต่ำหรือได้รับวัคซีน แต่ไม่สามารถสร้างภูมิคุ้มกันได้สูงเพียงพอต่อการป้องกันโรคได้ จึงได้มีการพัฒนาแอนติบอดีออกฤทธิ์ยาว (Long Acting Antibodies; LAAB) เพื่อใช้สร้างภูมิคุ้มกัน ในประชากรดังกล่าว ทั้งนี้ ทางกระทรวงสาธารณสุขได้นำผลการวิเคราะห์ความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์มาพิจารณาในกลุ่มผู้ป่วยที่มีความเหมาะสมได้รับยา LAAB ในประเทศไทย อย่างไรก็ตามจากการวิเคราะห์ดังกล่าวอาจยังไม่สามารถครอบคลุมไปยังผู้ป่วยกลุ่มเสี่ยงได้ทุกกลุ่ม ทางสมาคมโรคไตแห่งประเทศไทย จึงได้จัดการประชุมร่วมกับ สมาคมปลูกถ่ายอวัยวะแห่งประเทศไทย สมาคมโลหิตวิทยาแห่งประเทศไทย และชมรมโรคไตเด็กแห่งประเทศไทย เมื่อวันที่ 10 ส.ค. 2565 เพื่อพิจารณาขยายกลุ่มผู้ป่วยเป้าหมายที่น่าจะได้รับประโยชน์จากยาเหล่านี้ และได้ร่างข้อตกลง (consensus) จากการประชุมดังกล่าวเพื่อเป็นคำแนะนำให้แก่บุคลากรทางการแพทย์ที่สนใจ

ทั้งนี้ ข้อตกลง (consensus) ฉบับนี้ถือเป็นฉบับร่าง โดยที่คำแนะนำฉบับสมบูรณ์ทางราชวิทยาลัยอายุรแพทย์แห่งประเทศไทยจะเป็นเจ้าภาพในการปรับปรุงเพิ่มเติมตลอดจนทำการปรึกษาไปยังสมาคมวิชาชีพอื่น ๆ เพิ่มเติมเพื่อให้คำแนะนำให้มีความสมบูรณ์มากยิ่งขึ้น

นายแพทย์วุฒิเดช โอภาสเจริญสุข
อุปนายกสมาคมโรคไตแห่งประเทศไทย
วาระ 2563-2565

รายชื่อผู้เข้าร่วมประชุม

- 1) รศ.นพ.ขจรศักดิ์ นพคุณ สมาคมปลูกถ่ายอวัยวะแห่งประเทศไทย
- 2) พ.อ.นพ.คงกระพันธ์ ศรีสุวรรณ ชมรมโรคไตเด็กแห่งประเทศไทย
- 3) รศ.นพ.ชลธิป พงศ์สกุล สมาคมปลูกถ่ายอวัยวะแห่งประเทศไทย
- 4) รศ.นพ.ณัฐวุฒิ โทวนำชัย สมาคมปลูกถ่ายอวัยวะแห่งประเทศไทย
- 5) นพ.ทรงเกียรติ ฉันทโรจน์ ชมรมโรคไตเด็กแห่งประเทศไทย
- 6) นพ.นัฐสิทธิ์ ลาภปริสุทธิ สมาคมปลูกถ่ายอวัยวะแห่งประเทศไทย
- 7) รศ.พญ.นันทวัน ปิยะภาณี ชมรมโรคไตเด็กแห่งประเทศไทย
- 8) พลตรีหญิง ศ.คลินิก พญ.ประไพพิมพ์ ธีรคุปต์ ชมรมโรคไตเด็กแห่งประเทศไทย
- 9) น.อ.นพ.พงศธร คชเสนี สมาคมโรคไตแห่งประเทศไทย
- 10) ศ.ดร.นพ.พลภัทร โรจน์นครินทร์ สมาคมโลหิตวิทยาแห่งประเทศไทย
- 11) พญ.ลลิตา นรเศรษฐ์ธาดา สมาคมโลหิตวิทยาแห่งประเทศไทย
- 12) ผศ.พญ.วรางคณา พิชัยวงศ์ สมาคมโรคไตแห่งประเทศไทย
- 13) รศ.พญ.วิภา ธนาชาติเวทย์ สมาคมปลูกถ่ายอวัยวะแห่งประเทศไทย
- 14) นพ.วุฒิเดช โอภาสเจริญสุข สมาคมโรคไตแห่งประเทศไทย
- 15) ศ.พญ.ศศิโสภิน เกียรติบูรณกุล สมาคมโรคไตแห่งประเทศไทย
- 16) ผศ.นพ.สมชัย ลีมีศรีจำเริญ สมาคมปลูกถ่ายอวัยวะแห่งประเทศไทย
- 17) นพ.สุชาย ศรีทิพย์วรรณ สมาคมโรคไตแห่งประเทศไทย
- 18) พญ.สุวิภรณ์ วงศ์ประไพโรจน์ สมาคมปลูกถ่ายอวัยวะแห่งประเทศไทย
- 19) พ.อ.นพ.อดิสรณ์ ลำเพาพงศ์ ชมรมโรคไตเด็กแห่งประเทศไทย
- 20) พล.อ.ท.นพ.อนุตตร จิตตินันท์ สมาคมโรคไตแห่งประเทศไทย
- 21) ผศ.พญ. อังคนีย์ ชะนะกุล ชมรมโรคไตเด็กแห่งประเทศไทย
- 22) รศ.นพ.โอภาส ไตรตานนท์ สมาคมโรคไตแห่งประเทศไทย

สรุปผลการประชุมร่วมระหว่างสมาคมโรคไตแห่งประเทศไทย สมาคมปลูกถ่ายอวัยวะแห่งประเทศไทย
สมาคมโลหิตวิทยาแห่งประเทศไทย ชมรมโรคไตเด็กแห่งประเทศไทย

(วันที่ 10 ส.ค. 2565)

ยา Long Acting Antibody (Tixagevimab–Cilgavimab) เป็นแอนติบอดีหรือภูมิคุ้มกันสำเร็จรูปฉีดเข้ากล้ามเนื้อบริเวณสะโพกเพื่อลดโอกาสการเป็นโควิด-19 แบบมีอาการ ก่อนการสัมผัสเชื้อในผู้ป่วยผู้ใหญ่และเด็กอายุตั้งแต่ 12 ปีขึ้นไปและมีน้ำหนักตัวตั้งแต่ 40 กก.ขึ้นไป แพทย์ผู้รักษาเป็นผู้พิจารณาถึงข้อบ่งใช้ของผู้ป่วย ซึ่งข้อตกลง (consensus) จากการประชุม แนะนำให้ Tixagevimab–Cilgavimab ในกลุ่มเป้าหมาย ดังนี้

- 1) ผู้ป่วย solid organ transplant ที่ได้รับยากดภูมิคุ้มกัน
- 2) ผู้ป่วย stem cell transplant (SCT) ที่ได้รับยากดภูมิคุ้มกัน
- 3) ผู้ป่วยโรคมะเร็งทางโลหิตวิทยาที่กำลังได้รับการรักษาหรือเพิ่งหยุดการรักษาภายใน 6 เดือน
- 4) ผู้ป่วยโรคทางโลหิตวิทยาที่กำลังได้รับยากดภูมิคุ้มกัน
- 5) ผู้ป่วยโรคไตที่กำลังได้รับยากดภูมิคุ้มกัน
- 6) ผู้ป่วยไตวายเรื้อรังระยะสุดท้ายที่ได้รับการรักษาด้วย hemodialysis หรือ peritoneal dialysis

หมายเหตุ: ยังคงมีกลุ่มเป้าหมายอื่นที่เหมาะสมที่จะได้รับยา ได้แก่ กลุ่มผู้ป่วยโรคมะเร็งที่กำลังได้รับการรักษา, กลุ่มโรค autoimmune ที่ได้รับยากดภูมิคุ้มกัน หรือผู้ติดเชื้อเอชไอวี โดยกำลังรอข้อมูลจากสมาคมวิชาชีพที่เกี่ยวข้องเพิ่มเติม

โดยผู้ป่วย 6 กลุ่มนี้มีสิทธิ์ที่จะได้รับยาทุกคน โดยให้พิจารณาฉีดให้กับผู้ที่ได้รับวัคซีนโควิด 19 ครบตามเกณฑ์ (3 เข็ม) เป็นลำดับแรกและภูมิคุ้มกันไม่ขึ้น (anti- spike IgG <264 BAU/mL หรือเทียบเคียง) เป็นลำดับแรก แต่ในทางปฏิบัติไม่จำเป็นต้องตรวจภูมิคุ้มกันเพื่อพิจารณา เนื่องจากโรงพยาบาลหลายแห่งไม่สามารถตรวจได้และยังไม่มีค่าที่บ่งชี้ว่าป้องกันโรคได้ชัดเจน) โดยให้พิจารณาตามความเสี่ยงและดุลยพินิจของอายุรแพทย์/กุมารแพทย์/แพทย์เจ้าของไข้ โดยคำนึงถึงประโยชน์ ความเสมอภาคและความเป็นไปได้เป็นสำคัญ โดยจะต้องเป็นผู้ที่มีอายุตั้งแต่ 12 ปีขึ้นไป และมีน้ำหนักตัวตั้งแต่ 40 กิโลกรัมขึ้นไป

ในกรณีที่มีข้อจำกัดด้านการขนส่ง ทำให้จำนวนผู้ป่วยที่ต้องการฉีดมากกว่าจำนวนยาที่มี สามารถพิจารณาจากความจำเป็นตามรายละเอียดของแต่ละกลุ่มโรคดังต่อไปนี้

1) ผู้ป่วย solid organ transplant ที่ได้รับยากดภูมิคุ้มกัน

โดยหลักการผู้ป่วยปลูกถ่ายอวัยวะสามารถพิจารณารับยาดังกล่าวได้ แต่เนื่องจากยาจะเริ่มทยอยพร้อมฉีดจึงมีความจำเป็นต้องจัดสรรยาให้กับผู้ป่วยตามความเสี่ยงที่จะเกิดโควิด-19 ที่รุนแรง โดยข้อบ่งใช้สำหรับผู้ป่วยปลูกถ่ายอวัยวะในระยะแรกนี้ ได้แก่

- ผู้ป่วยที่ได้รับการปลูกถ่ายปอดและหัวใจทุกราย
- ผู้ป่วยที่ได้รับการปลูกถ่ายตับทุกราย
- ผู้ป่วยใหม่ที่ได้รับการปลูกถ่ายไตภายในระยะเวลาไม่เกิน 6 เดือนนับถึงวันที่จะได้รับยา
- ผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาภาวะสลัดอวัยวะ (rejection) ภายในระยะเวลา 3 เดือน

อย่างไรก็ตามเมื่อมีปริมาณแอนติบอดีมากขึ้นจะขยายข้อบ่งชี้ให้แก่ผู้ป่วยปลูกถ่ายอวัยวะทุกราย

ทั้งนี้การได้รับยา Tixagevimab–Cilgavimab นี้ขึ้นกับความสมัครใจของผู้ป่วย

- 2) ผู้ป่วย stem cell transplant (SCT) ที่ได้รับยากดภูมิคุ้มกัน
 - ภายหลัง autologous SCT ใน 6 เดือน
 - ภายหลัง allogeneic SCT ใน 12 เดือน
 - ผู้ป่วย allogeneic SCT ที่กำลังรับยากดภูมิคุ้มกันต้านทานหรือคอร์ติโคสเตียรอยด์เพื่อรักษา graft versus host disease (GVHD)
- 3) ผู้ป่วยโรคมะเร็งทางโลหิตวิทยาที่กำลังได้รับการรักษาหรือพึงหยุดการรักษาภายใน 6 เดือน ได้แก่
 - ยากลุ่ม monoclonal antibody ได้แก่ rituximab, obinutuzumab หรือ daratumumab
 - ยากลุ่ม Bruton tyrosine kinase (BTK) inhibitors ได้แก่ ibrutinib หรือ acalabrutinib
 - ยากลุ่ม BCL-2 inhibitor ได้แก่ venetoclax
 - ยาเคมีบำบัดที่มีฤทธิ์กดภูมิคุ้มกันต้านทานสูง ได้แก่ fludarabine หรือ bendamustine
- 4) ผู้ป่วยโรคทางโลหิตวิทยาที่กำลังได้รับยากดภูมิคุ้มกัน ได้แก่ antithymocyte globulin (ATG), cyclosporine, mycophenolate mofetil (MMF), azathioprine และ corticosteroids ในขนาด dose equivalent ของ prednisolone ที่มากกว่า 0.5 มก./กก./วัน นานเกิน 2 สัปดาห์
- 5) ผู้ป่วยโรคไตที่กำลังได้รับยากดภูมิคุ้มกัน ได้แก่ mycophenolate mofetil (MMF), azathioprine, cyclosporine, tacrolimus, cyclophosphamide, rituximab และคอร์ติโคสเตียรอยด์ในขนาดเท่ากับเพรดนิโซโลนที่มากกว่า 0.5 มก./กก./วัน นานเกิน 2 สัปดาห์
- 6) ผู้ป่วยไตวายเรื้อรังระยะสุดท้ายที่ได้รับการรักษาด้วย hemodialysis หรือ peritoneal dialysis

ตามหลักการผู้ป่วยไตวายเรื้อรังระยะสุดท้ายที่ได้รับการบำบัดทดแทนไตทุกรายสามารถได้รับการพิจารณาเพื่อรับยาดังกล่าว แต่ในกรณีที่มีข้อจำกัดด้านการขนส่ง โรงพยาบาลสามารถบริหารจัดการสรรกำหนดเลือกผู้ป่วยเองได้ ขึ้นกับดุลพินิจของแพทย์และความเห็นผู้เชี่ยวชาญ **โดยพิจารณาเลือกให้ในกลุ่มผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงที่จะเกิดภาวะรุนแรงของโรคมมากกว่า** โดยภาวะหรือโรคร่วมที่จัดเป็นกลุ่มเสี่ยงที่จะทำให้เกิดอาการรุนแรง ได้แก่

 - อายุมากกว่า 60 ปี ขึ้นไป

- โรคปอดอุดกั้นเรื้อรัง (COPD) (GOLD grade 2 ขึ้นไป) รวมโรคปอดเรื้อรังอื่นๆ
- โรคหัวใจและหลอดเลือด (NYHA functional class 2 ขึ้นไป รวมโรคหัวใจแต่กำเนิด)
- โรคหลอดเลือดสมอง
- เบาหวานที่ควบคุมไม่ได้
- ภาวะอ้วน (น้ำหนักมากกว่า 90 กก. หรือ BMI \geq 30 กก./ตร.ม.)
- ตับแข็ง (Child-Pugh class B ขึ้นไป)
- ภาวะภูมิคุ้มกันต่ำ (เป็นโรคที่อยู่ในระหว่างได้รับยาเคมีบำบัดหรือยากดภูมิหรือ corticosteroid equivalent to prednisolone 0.5 มก./กก./วัน นาน 2 สัปดาห์ ขึ้นไป)
- ผู้ติดเชื้อเอชไอวีที่มีซีดีสี่น้อยกว่า 200 เซลล์/ลบ.มม.