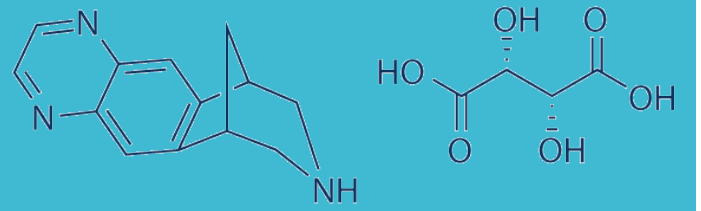
ทำไมต้องใช้ยา Varenicline ในการช่วยเลิกบุหรี่ ?



- ยา varenicline มีประสิทธิภาพเหนือกว่า NRT (การบำบัดด้วยการทดแทนนิโคติน) และ bupropion (National Institution Health and Clinical Excellence หรือ NICE, 2007)
- จากการศึกษาพบว่า การใช้ยา Varenicline ร่วมกับการให้คำปรึกษามีความคุ้มค่าทางการแพทย์ทั้งในผู้ป่วยโรคหัวใจและหลอดเลือดและผู้ป่วยโรคปอดอุดกั้นเรื้อรังที่สูบบุหรี่และมีความต้องการในการเลิกบุหรี่ (ศูนย์วิจัยและจัดการความรู้เพื่อการควบคุมยาสูบ (ศจย)., 2562)

เป็นยาที่ไม่มีส่วนประกอบของนิโคติน ใช้เพื่อช่วยเลิกบุหรี่
โดยการจ่ายยาชนิดนี้ต้องจ่ายตามใบสั่งแพทย์เพียงเท่านั้น
การทำงานของยานั้นออกฤทธิ์ด้วยการควบคุมสารเคมี
ในร่างกาย ลดอาการอยากบุหรี่
ไปจนถึงการใช้เพื่อช่วยบรรเทาอาการลงแดง
จากการเลิกสูบบุหรี่ได้ด้วย

เอกสารชี้แจงการดำเนินโครงการสนับสนุนการเข้าถึงระบบบริการเลิกบุหรี่
และยาเลิกบุหรี่แบบครบวงจรสำหรับผู้ประกันตน

เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการเลิกบุหรี่ให้ผู้เสพติดผลิตภัณฑ์ยาสูบที่เป็นผู้ประกันตนในระบบประกันสังคม กรมควบคุมโรค โดยกองงานคณะกรรมการควบคุมผลิตภัณฑ์ยาสูบจึงสนับสนุนยาเลิกบุหรี่ (Varenicline) ในการดำเนินงานปีงบประมาณ 2564 โดยไม่มีการคิดมูลค่ายาเลิกบุหรี่ Varenicline ดังกล่าวกับผู้รับบริการที่เข้าร่วมโครงการฯ และขอชี้แจงแนวทางการดำเนินโครงการฯของสถานพยาบาล ดังนี้

1. หลักการในการให้การบำบัดรักษาผู้เสพติดผลิตภัณฑ์ยาสูบในโครงการฯ

1.1 คัดกรองผู้เสพติดผลิตภัณฑ์ยาสูบ (สิทธิประกันสังคม) ที่มารับบริการในสถานพยาบาล

1.2 ประเมินอาการ และประเมินการติดผลิตภัณฑ์ยาสูบตามหลัก Heaviness of Smoking Index (HSI) หรือ The Fargerstrom Test for Nicotine Dependence (FTND)

1.3 บำบัดรักษาโดยการให้คำปรึกษา หรือให้คำปรึกษา ร่วมกับการใช้ยา (Varenicline) กรณีมีข้อบ่งชี้ ในการใช้ยา ให้ใช้เกณฑ์การคัดผู้ป่วยเข้ารับการรักษา (Inclusion criteria) <u>โดยมีคุณสมบัติ ไม่น้อยกว่า 3 ข้อ</u> ดังต่อไปนี้

1) เป็นผู้ป่วยในกลุ่มโรคไม่ติดต่อเรื้อรัง ที่ได้รับการรักษาอย่างต่อเนื่อง หรือผู้ที่เคยพยายามเลิกบุหรี่ด้วยวิธีอื่นแต่เลิกไม่สำเร็จ ซึ่งมีเกณฑ์ดังนี้

1.1) ผู้ป่วยโรคไม่ติดต่อเรื้อรัง ซึ่งได้แก่

<u>ผู้ป่วยโรคหัวใจและหลอดเลือด</u>

a ผู้ป่วยโรคกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือด

b. โรคหลอดเลือดสมอง ที่ไม่ได้อยู่ในภาวะติดเตียง

c โรคความดันโลหิตสูง

<u>ผู้ป่วยโรคปอดอุดกั้นเรื้อรัง</u>

<u>ผู้ป่วยเบาหวาน</u> ที่ต้องใช้ยาในการควบคุมระดับน้ำตาล

1.2) ผู้ที่เคยพยายามเลิกบุหรี่ด้วยวิธีอื่นแต่เลิกไม่สำเร็จ โดยต้องมีประวัติการเคยเลิกบุหรี่ระบุไว้ในเวชระเบียน

2) มีความตั้งใจที่จะเลิกยาสูบ

3) ได้รับการประเมิน heaviness of smoking index (HSI) หรือ The Fagerstrom Test for Nicotine Dependence (FTND) ว่าอยู่ในระดับสูง

4) สามารถเข้ารับการรักษา และเข้าสู่ระบบติดตามผลการรักษาได้อย่างสม่ำเสมอ

1.4 ติดตามผลการรักษาโดยรายงานผ่านโปรแกรมคลินิกฟ้าใส V.2 (ผ่านหน้าเว็ปไซต์กองงานคณะกรรมการควบคุมผลิตภัณฑ์ยาสูบ หรือ http://otpc.ddc.moph.go.th/FharsaiV2/login.html)

2. กรณีสิทธิประกันสังคมขาดระหว่างรับการบำบัดรักษา จะยังคงมีสิทธิในการได้รับยาเลิกบุหรี่ (Varenicline) ฟรี ไม่มีค่าใช้จ่าย

3. GPU คือ ข้อมูลที่แสดงถึงรายการยาสามัญ โดยมีคุณสมบัติจำเพาะของข้อมูลที่ถูกถ่ายทอดมาจากกลุ่มมาตรฐานข้อมูลร่วมกับคุณสมบัติเพิ่มขึ้นในกลุ่ม Generic Product Use (GPU)

TPU คือ ข้อมูลที่แสดงถึงรายการยาทางการค้าโดยมีคุณสมบัติจำเพาะของข้อมูลที่ถูกถ่ายทอดมาจากกลุ่มมาตรฐานข้อมูล Trade Product (TP) และ Generic Product Use (GPU)

1.0 mg	GPU : 770515	TPU : 770536
0.5 mg	GPU : 770486	TPU : 770504

4. การจ่ายยาให้กับผู้เข้ารับบริการที่เข้าตามเกณฑ์ข้อบ่งชี้การรักษาด้วยยา Varenicline ตามรายละเอียดข้อ 1.

- เดือนที่ 1 ประกอบด้วย Starter 1 Pack และ Maintain 1 Pack
- เดือนที่ 2 ประกอบด้วย Maintain 2 Pack

(โดยการจ่ายยาในแต่ละครั้งให้ผู้ป่วยต้องไม่เกิน 1 เดือน)

5. เงื่อนไขการพิจารณารับคืน–แลกเปลี่ยนยา Varenicline ภายใต้โครงการสนับสนุนการเข้าถึงระบบบริการเลิกบุหรี่แบบครบวงจร และยาเลิกบุหรี่แบบครบวงจรสำหรับผู้ประกันตน

5.1 ยาใกล้หมดอายุที่ขอแลกเปลี่ยนต้องมีอายุไม่เกิน 3 เดือน ก่อนและหลังวันหมดอายุที่ระบุในบรรจุภัณฑ์

5.2 กรณีหน่วยบริการพิจารณาแล้วว่ามียาสำรอง มากกว่าอัตราการจ่ายจริง 2 เท่า ให้หน่วยบริการสามารถดำเนินการคืนยา ตามแบบฟอร์มการรับคืนแลกเปลี่ยนยาVarenicline (SCP-04)

5.3 ผลิตภัณฑ์ที่ส่งคืนต้องอยู่ในสภาพเรียบร้อย ยังไม่เปิดใช้ เต็มขนาดบรรจุ ไม่แตกหักเสียหาย และไม่มีการทำสัญญาลักษณ์ชูดขัดบนบรรจุภัณฑ์

5.4 หน่วยบริการจะต้องมีการตรวจสอบยาคงคลังให้สม่ำเสมอ และเมื่อพบว่ามียาคงคลังมีอายุสั้นไม่ทันต่อการจ่าย สามารถทำการแลกเปลี่ยนยาได้

โดยกรอกรายละเอียดในแบบฟอร์มการรับคืนแลกเปลี่ยนยา Varenicline (SCP-04) ให้ครบถ้วน

6. หน่วยบริการสุขภาพ สามารถเบิกยาเลิกบุหรี่ (Varenicline) ได้จากกองงานคณะกรรมการควบคุมผลิตภัณฑ์ยาสูบ กรมควบคุมโรค โดยกรอกแบบฟอร์มการขอเบิกจ่ายยา (SCP-03) ให้ครบถ้วน

7. ส่งแบบฟอร์มตอบรับการได้รับยาฯ (SCP-01), แบบฟอร์มการ Stock ยาฯ (SPC-02), แบบฟอร์มขอเบิกยาฯ (SPC-03), และแบบฟอร์มการขอคืน-แลกเปลี่ยนคืนยาฯ (SPC-04) มาที่กลุ่มพัฒนาวิชาการ กองงานคณะกรรมการควบคุมผลิตภัณฑ์ยาสูบ กรมควบคุมโรค

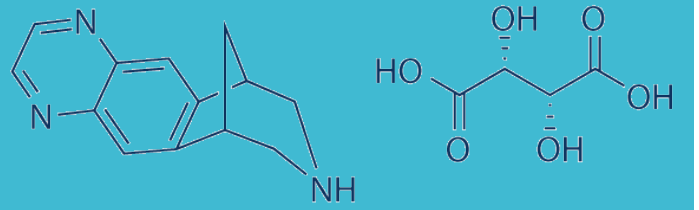
ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ Vichakarndc@gmail.com.com

โทรสาร. 0 2590 3819

สอบถามรายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่ โทร. 0 2590 3850 หรือ 096-3519511

คู่มือแนวทางฯ
และแบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง

การใช้ยา
Varenicline
ในการช่วยเลิกบุหรี่



เดือนที่ 1

Starter pack =1 pack

Maintain pack = 1 pack

เดือนที่ 2

Maintain pack = 2 pack

ข้อควรระวังในการใช้ยา Varenicline

1.ผู้ที่มีประวัติแพ้ยา Varenicline

2.ตั้งครรภ์ หรือ อยู่ระหว่างให้นมบุตร

3.ผู้ป่วยที่การทำงานของไตบกพร่องรุนแรง (CrCl < 30 mL/min)

4.อายุน้อยกว่า 18 ปี

ผลข้างเคียงของการใช้ยา

- อาการแพ้ เช่น ผดผื่น ลมพิษ คัน รอยแดง บวม แน่นหน้าอกหรือลำคอ หรือมีอาการบวมที่ปาก ใบหน้า ริมฝีปาก หรือลำคอ
- หายใจติดขัด
- รู้สึกสับสน
- ท้องไส้ปั่นป่วนหรืออาเจียน
- อาจเกิดอาการนอนละเมอ

ข้อบ่งชี้ในการใช้ยาเลิกบุหรี่ Varenicline

ข้อบ่งชี้ในการใช้ยาเลิกบุหรี่ Varenicline

ควรพิจารณาเลือกใช้ยาเฉพาะในผู้ป่วยต่อไปนี้

- *มีปริมาณการสูบตั้งแต่วันละ 10 มวนขึ้นไป และได้รับการประเมินว่าติดหนัก*
- *มีความประสงค์ที่จะเลิกอย่างแท้จริง และมีความต้องการใช้ยาช่วยเลิกบุหรี่หลังจากได้ข้อมูลจากบุคลากรวิชาชีพอย่างเหมาะสมแล้ว*
- *กลุ่มผู้มีความเสี่ยงล้มเหลวสูง ควรได้ยาช่วยเลิกบุหรี่ทุกราย ได้แก่ มีปริมาณการสูบตั้งแต่วันละ 10 มวนขึ้นไป เสพติดนิโคตินอย่างรุนแรง ผู้ที่เคยล้มเหลวในการเลิกมาก่อน และผู้ที่มีความคาดหวังว่าจะได้รับยาช่วยเลิกบุหรี่*

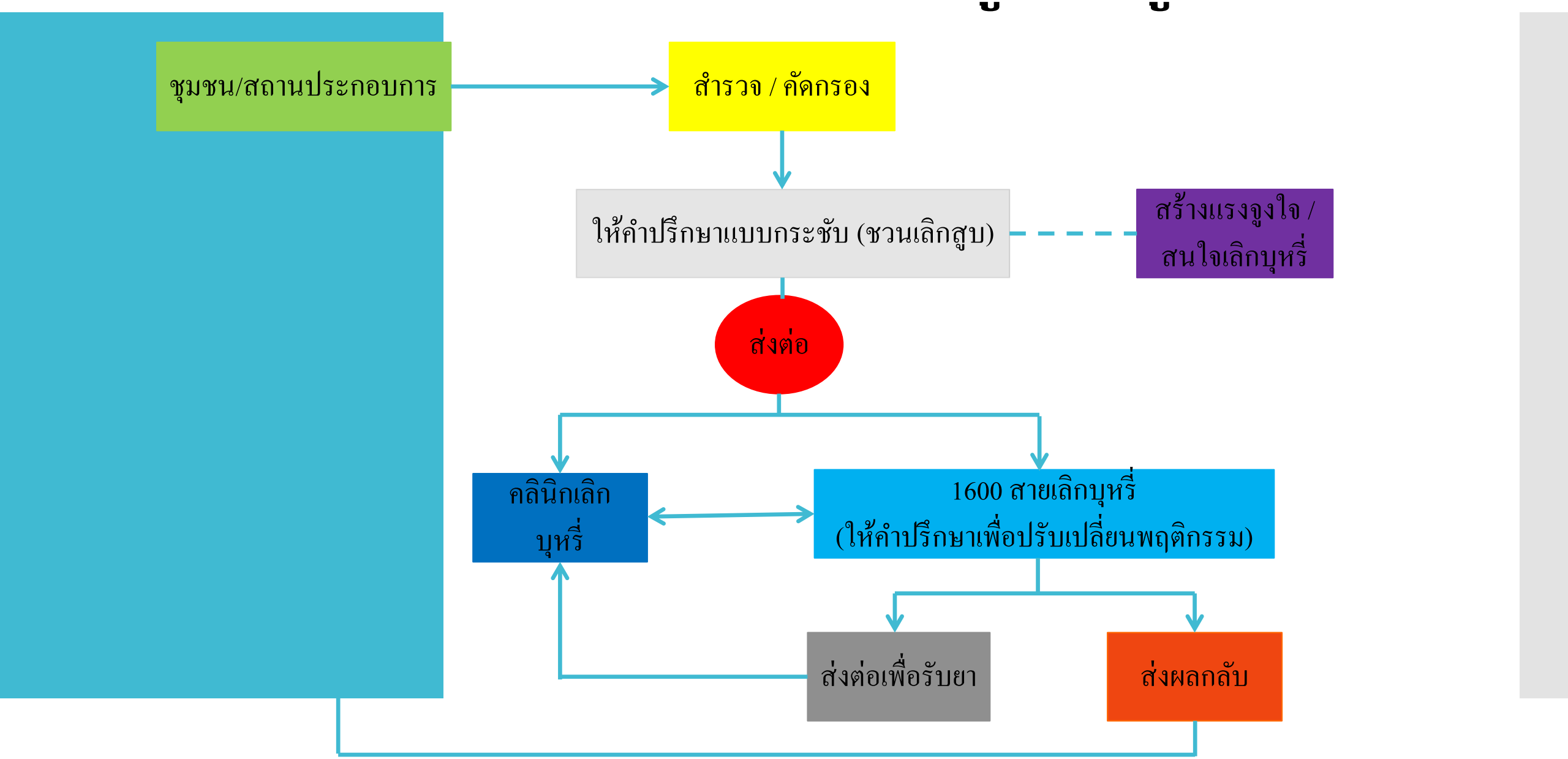
โดยแพทย์เป็นผู้พิจารณาในการจ่ายยา

การส่งต่อผู้บำบัดการเลิกสูบบุหรี่

- **แนวทางการส่งต่อผู้บำบัดการเลิกสูบบุหรี่**
  - ภาวะแทรกซ้อนหรือความผิดปกติอื่น**ทางกาย**
    >>> ส่งปรึกษาต่อแพทย์เฉพาะทางผู้เชี่ยวชาญ **ตามอาการ**ของผู้ป่วย
  - ภาวะแทรกซ้อน**ทางจิตหรืออารมณ์**
    เช่น จิตเภท โรคซึมเศร้า เสพติดสารเสพติดอื่นร่วมด้วย
    >>> ส่งต่อพบ**จิตแพทย์**
  - ไม่สามารถเลิก หรือ มีการกลับมาใช้ซ้ำหลายครั้ง หรือ **ล้มเหลวในการเลิก**
    >>> ส่งต่อให้สายด่วนเลิกบุหรี่ **(Quite line) 1600**

กรณี ผู้ที่ได้รับการส่งต่อจากสถานประกอบการไปยังสถานพยาบาล

แผนผังกระบวนการร่วมบำบัดผู้สูบบุหรี่



การติดตามการรักษา

- **การติดตามการรักษา และการปรับการรักษา**
  - **การติดตามการรักษาอย่างใกล้ชิด** ติดตามผลการบำบัดของผู้เสพติดยาสูบ (7ครั้ง)

  - **กรณีผู้ป่วยที่ได้รับการใช้ยาเลิกบุหรี่ ควรมีการติดตามอย่างใกล้ชิด**

  - **ถ้าผู้ป่วยมีการกลับไปใช้ซ้ำหรือล้มเหลวในการเลิก ให้เริ่มนัดติดตามที่ 7 วันใหม่อีกครั้ง ตามด้วย** 14วัน 1เดือน 2เดือน 3เดือน 6เดือน 1ปี ตามลำดับ
  - **ภายใน 1-2 สัปดาห์หลังวันเลิกบุหรี่ ต้องมีการติดตาม ให้กำลังใจ และคอยแนะนำให้การช่วยเหลือ โดยการติดตามเยี่ยมบ้านในรายที่ยังเลิกสูบบุหรี่ไม่ได้**

การประเมินผลการรักษา

- **การประเมินด้านประสิทธิภาพของการรักษา/ผลสำเร็จการรักษา**
  - พิจารณาว่าสามารถเลิกสูบบุหรี่ได้สำเร็จหรือไม่

ทำได้โดยอาศัยวิธีการอย่างใดอย่างหนึ่งหรือหลายวิธีร่วมกัน ดังนี้

ก. ผู้ป่วยระบุเองชัดเจนว่าตนได้เลิกสูบบุหรี่แล้ว

ข. ญาติใกล้ชิด เช่น ภรรยา บุตร พี่น้อง ยืนยันว่าผู้ป่วยได้เลิกบุหรี่แล้วจริง

ค. ประเมินแบบทดสอบฟาเกอร์สตรอมเพื่อวัดระดับ การติดนิโคติน

ค. ค่าของ exhaled CO <10ppm ก็ยืนยันการเลิกบุหรี่ได้จริง

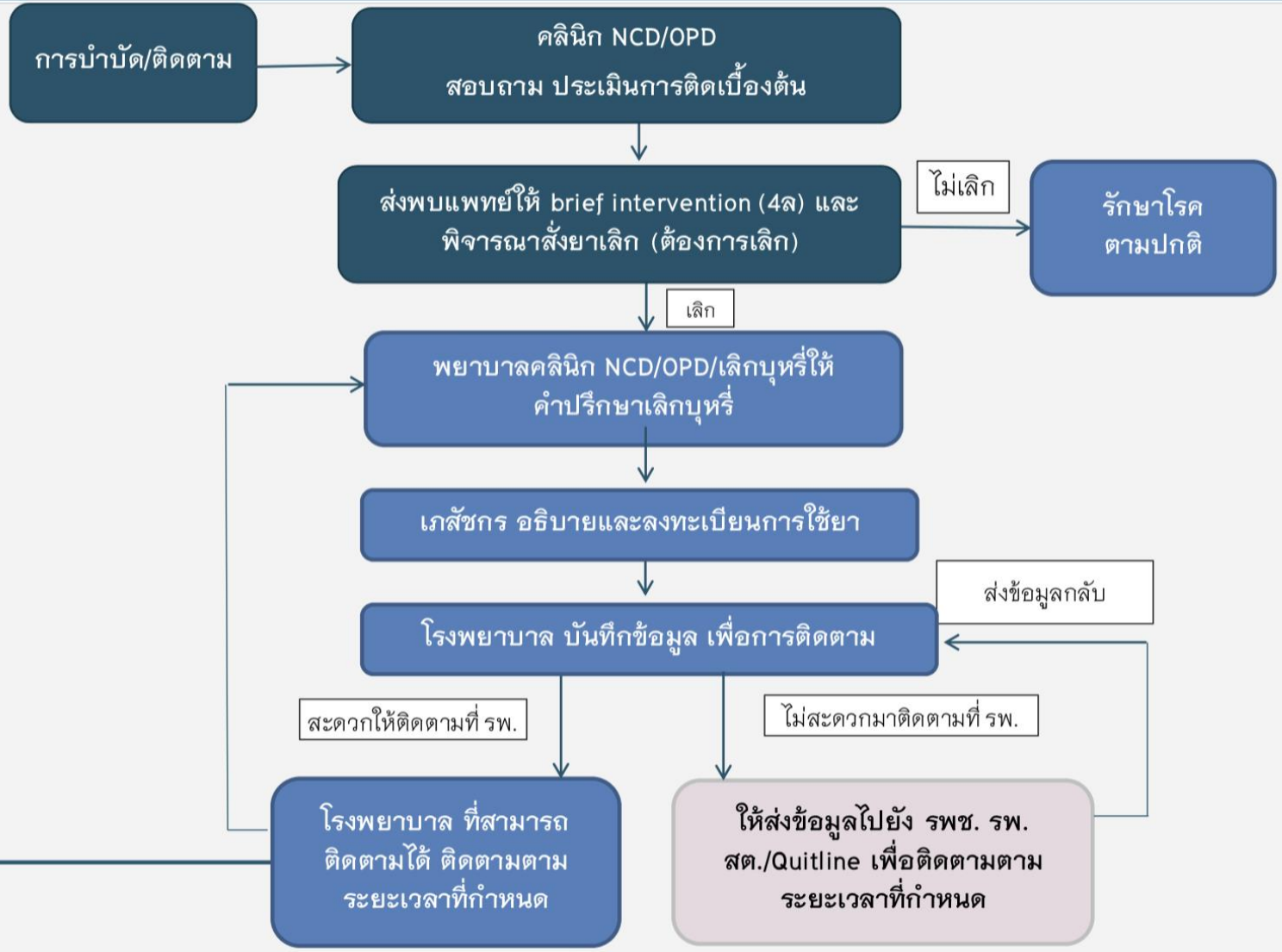
- **การประเมินด้านความปลอดภัย**
  - ติดตามอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นผู้ที่ได้รับยาทุกรายจะได้รับการติดตามเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับยา

การหยุดติดตามผู้ป่วย

เมื่อผู้ป่วยเลิกบุหรี่ได้สำเร็จแล้ว 6 เดือน และติดตามต่อเนื่องอย่างน้อย 1 ปี

ระบบบริการช่วยเลิกบุหรี่ในโรงพยาบาล

โครงการขยายการให้บริการเลิกบุหรี่โดยการใช้ยาช่วยเลิกบุหรี่ และระบบติดตามประเมินผล ฯ



ผู้ป่วยที่มารับบริการคลินิกโรคไม่ติดต่อเรื้อรัง (NCD)

เกณฑ์การคัดผู้ป่วยเข้ารับการรักษา

1. ผู้ป่วยกลุ่มโรคไม่ติดต่อเรื้อรัง (NCD) คือ

1.1 โรคหัวใจและหลอดเลือด คือ

1) โรคกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือด

2) โรคหลอดเลือดสมองทุกราย ที่ไม่อยู่ในภาวะ total bed-ridden

3) โรคความดันโลหิตสูง stage 1 - 2

1.2 โรคปอดอุดกั้นเรื้อรัง ระยะ GOLD 2-4

1.3 โรคเบาหวาน ที่ต้องใช้ยาในการรักษา

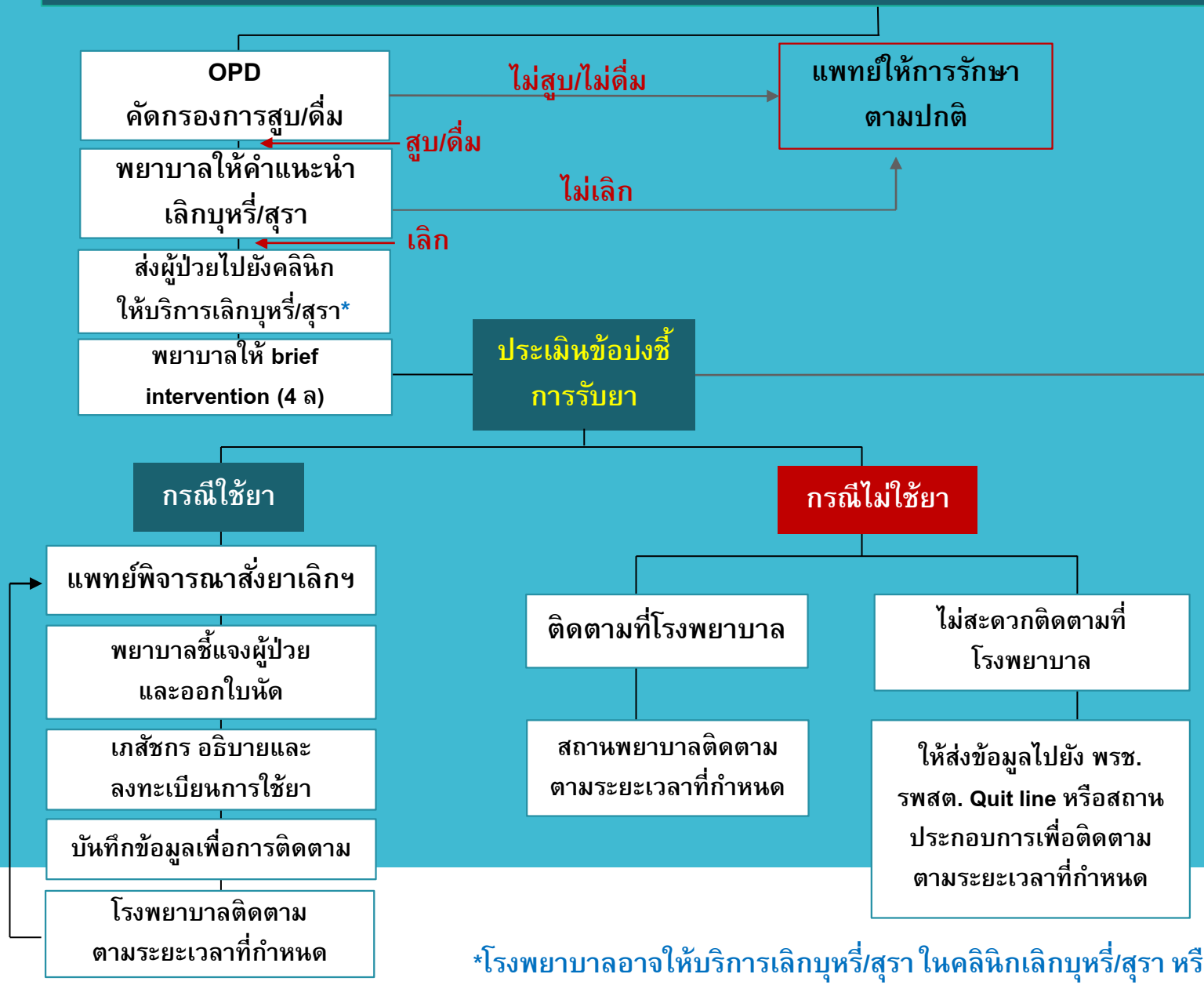
2. มีความตั้งใจที่จะเลิกยาสูบ

3. ได้รับการประเมิน (HSI) ว่าติดหนัก คือ สูบบุหรี่อย่างน้อย 20 มวน/วัน หรือสูบมวนแรกภายใน 30 นาทีหลังตื่นนอน

4. สามารถติดตามการรักษาตามระยะที่กำหนด

(จะต้องมีข้อ 1 และข้ออื่น ๆอย่างน้อย 1 ข้อ)

ผู้ป่วยที่มารับบริการ OPD อื่น ๆ



เกณฑ์การคัดผู้ป่วยเข้ารับการรักษา

1. ผู้ป่วยกลุ่มโรคไม่ติดต่อเรื้อรัง (NCD) คือ

1.1 โรคหัวใจและหลอดเลือด คือ

1) โรคกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือด

2) โรคหลอดเลือดสมองทุกราย ที่ไม่อยู่ในภาวะ total bed-ridden

3) โรคความดันโลหิตสูง stage 1 - 2

1.2 โรคปอดอุดกั้นเรื้อรัง ระยะ GOLD 2-4

1.3 โรคเบาหวาน ที่ต้องใช้ยาในการรักษา

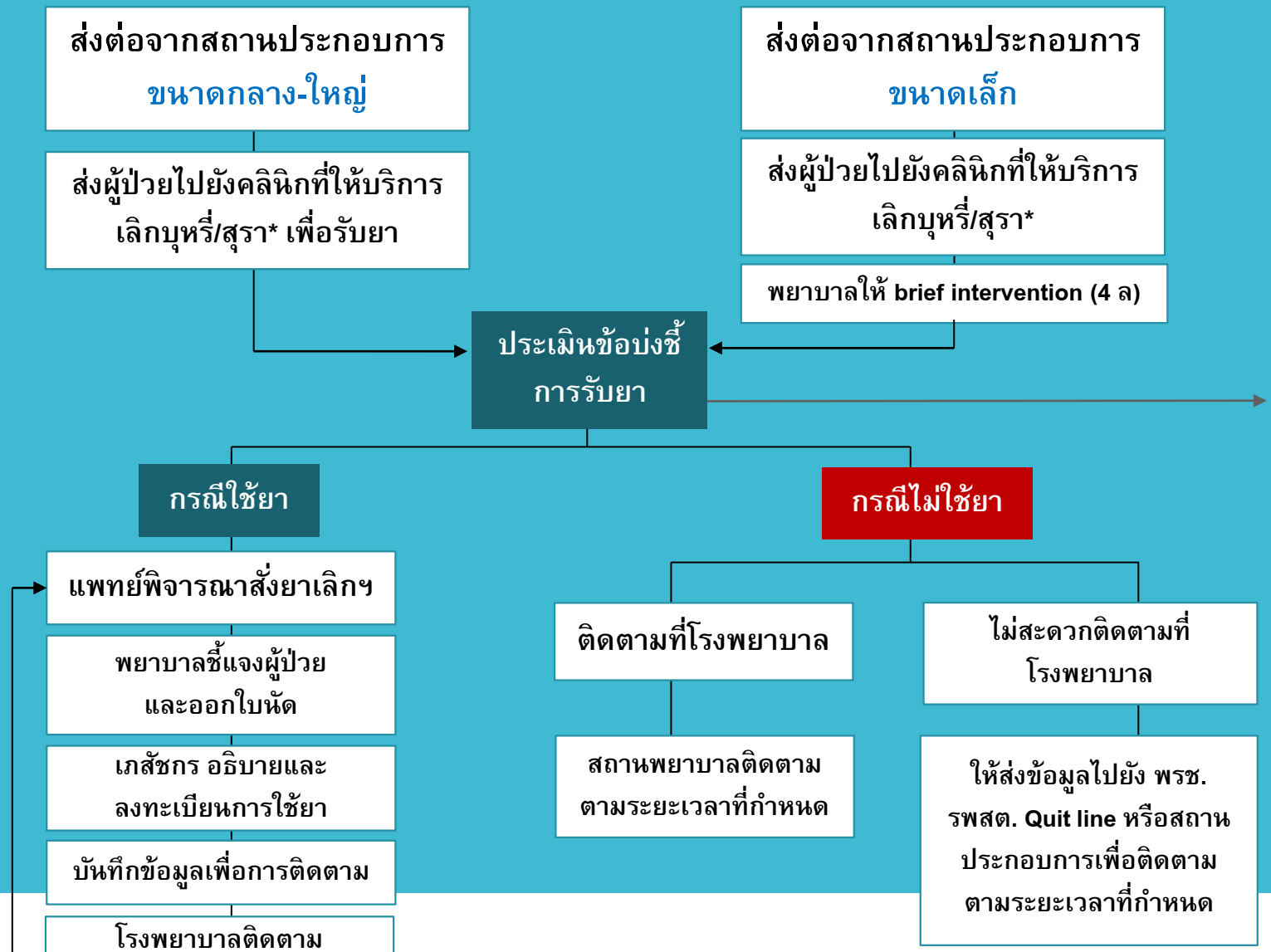
2. มีความตั้งใจที่จะเลิกยาสูบ

3. ได้รับการประเมิน (HSI) ว่าติดหนัก คือ สูบบุหรี่อย่างน้อย 20 มวน/วัน หรือสูบมวนแรกภายใน 30 นาทีหลังตื่นนอน

4. สามารถติดตามการรักษาตามระยะที่กำหนด

*โรงพยาบาลอาจให้บริการเลิกบุหรี่/สุรา ในคลินิกเลิกบุหรี่/สุรา หรือให้บริการในคลินิกอื่น ๆ ขึ้นกับแต่ละโรงพยาบาล

ผู้ที่ได้รับการส่งต่อจากสถานประกอบการ



เกณฑ์การคัดผู้ป่วยเข้ารับการรักษา

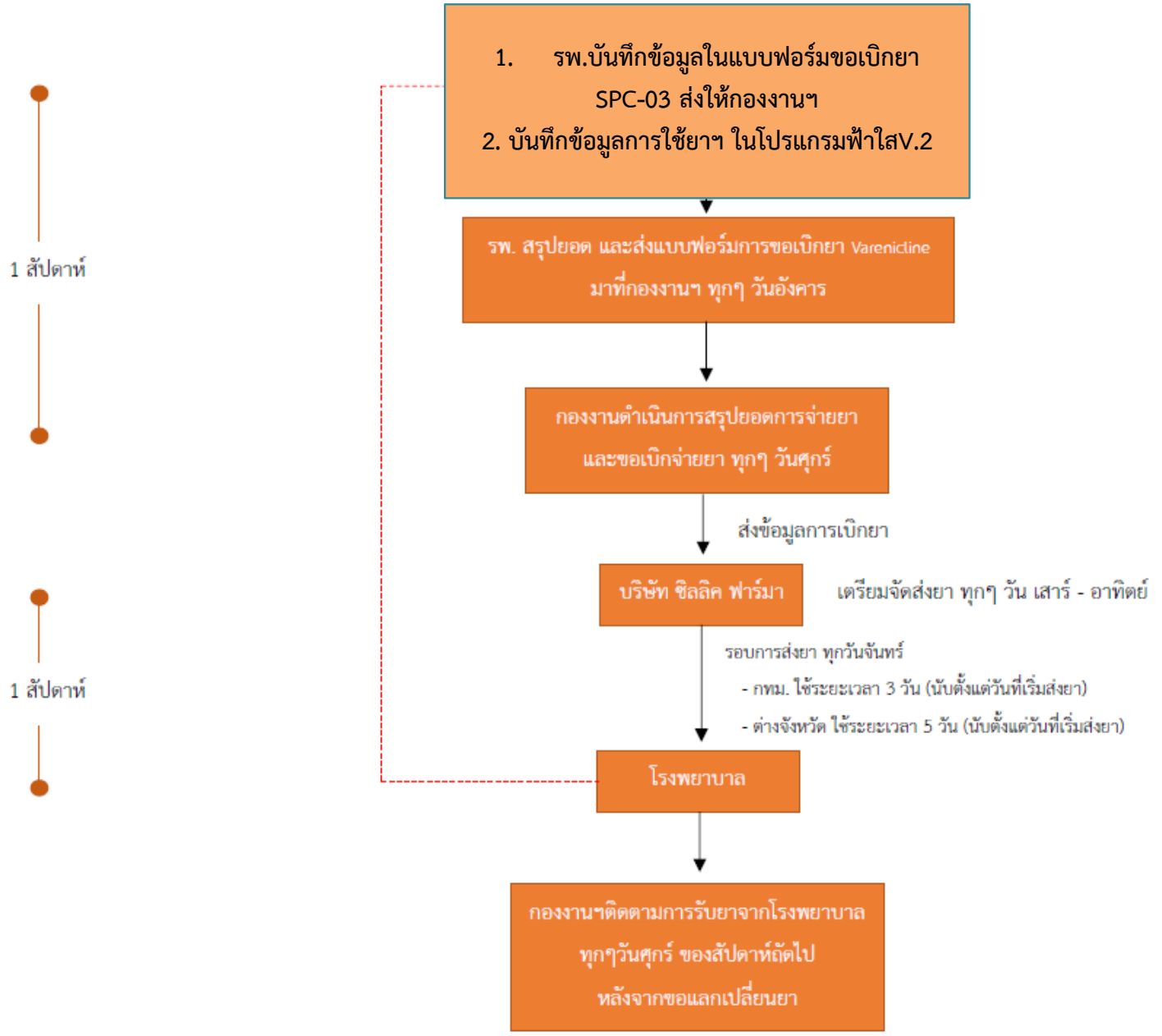
1. ผู้ป่วยกลุ่มโรคไม่ติดต่อเรื้อรัง (NCD) คือ
   - 1.1 โรคหัวใจและหลอดเลือด คือ
     1) โรคกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือด
     2) โรคหลอดเลือดสมองทุกราย ที่ไม่อยู่ในภาวะ total bed-ridden
     3) โรคความดันโลหิตสูง stage 1 - 2
   - 1.2 โรคปอดอุดกั้นเรื้อรัง ระยะ GOLD 2-4
   - 1.3 โรคเบาหวาน ที่ต้องใช้ยาในการรักษา
2. มีความตั้งใจที่จะเลิกยาสูบ
3. ได้รับการประเมิน (HSI) ว่าติดหนัก คือ สูบบุหรี่อย่างน้อย 20 มวน/วัน หรือสูบมวนแรกภายใน 30 นาทีหลังตื่นนอน
4. สามารถติดตามการรักษาตามระยะที่กำหนด

*โรงพยาบาลอาจให้บริการเลิกบุหรี่/สุรา ในคลินิกเลิกบุหรี่/สุรา หรือให้บริการในคลินิกอื่น ๆ ขึ้นกับแต่ละโรงพยาบาล

ระบบการ Logistic ยาเลิกบุหรี่ Varenicline ให้กับสถานพยาบาลที่เข้าร่วมโครงการฯ

- สถานพยาบาลที่เข้าร่วมโครงการจะได้รับยา **Varenicline** คงสต๊อกไว้จำนวนหนึ่ง
- ลงทะเบียนผู้เข้ารับการบำบัดโดยยาเลิกบุหรี่ **Varenicline** ในโปรแกรมคลินิกฟ้าใส **V.2**
- กองงานคณะกรรมการควบคุมผลิตภัณฑ์ยาสูบจะสรุปข้อมูลการเบิกจ่ายยาฯ ทุก **1** สัปดาห์
- นำส่งยา **Varenicline** เพื่อคง **Stock** (ใช้เวลาประมาณ **3-5** วันในการนำจ่ายยา)
- สถานพยาบาลบันทึกผลการติดตามผู้บำบัด ตามระยะเวลา

กระบวนการขอเบิกยา
Varenicline

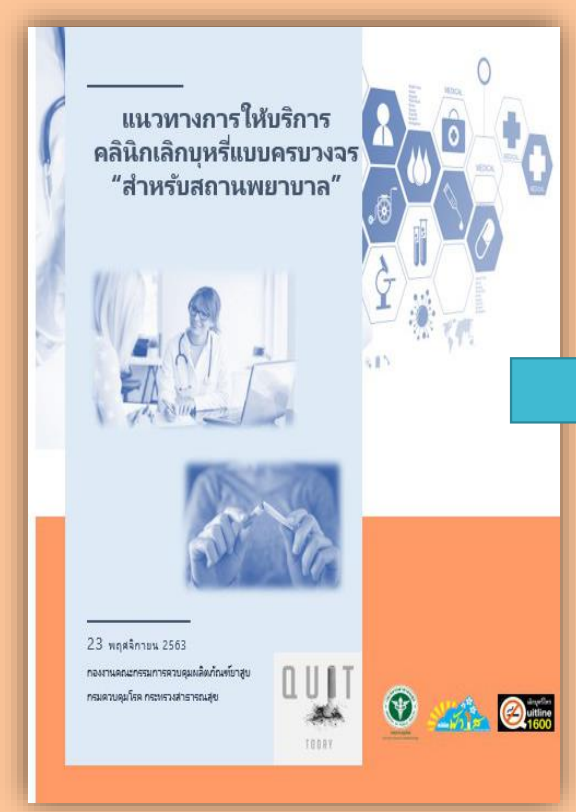


การขอแลกเปลี่ยนยา Varenicline

เงื่อนไขการพิจารณารับคืน–แลกเปลี่ยนยาVareniclineภายใต้โครงการสนับสนุนการเข้าถึงระบบบริการเลิกบุหรี่แบบครบวงจร และยาเลิกบุหรี่แบบครบวงจรสำหรับผู้ประกันตน

- 5.1 ยาใกล้หมดอายุที่ขอแลกเปลี่ยนต้องมีอายุไม่เกิน 3 เดือน ก่อนและหลังวันหมดอายุที่ระบุในบรรจุภัณฑ์
- 5.2 กรณีหน่วยบริการพิจารณาแล้วว่ามียาสำรอง มากกว่าอัตราการจ่ายจริง 2 เท่า ให้หน่วยบริการสามารถดำเนินการคืนยา ตามแบบฟอร์มการรับคืนแลกเปลี่ยนยาVarenicline (SCP-04)
- 5.3 ผลิตภัณฑ์ที่ส่งคืนต้องอยู่ในสภาพเรียบร้อย ยังไม่เปิดใช้ เต็มขนาดบรรจุ ไม่แตกหักเสียหาย และไม่มีการทำสัญญาลักษณ์ขูดขัดบนบรรจุภัณฑ์
- 5.4 หน่วยบริการจะต้องมีการตรวจสอบยาคงคลังให้สม่ำเสมอ และเมื่อพบว่ามียาคงคลังมีอายุสั้นไม่ทันต่อการจ่าย สามารถทำการแลกเปลี่ยนยาได้

คู่มือแนวทาง การให้บริการคลินิก เลิกบุหรี่แบบครบวงจร สำหรับสถานพยาบาล



E-Learning การให้บริการเลิกบุหรี่ สำหรับบุคลากรทางการแพทย์ สถานประกอบการและผู้ที่สนใจสนับสนุนให้เกิดการเลิกบุหรี่

เนื้อหา

- พิษภัยและกลไกการเสพติดนิโคติน
- แนวทางการปรับเปลี่ยนพฤติกรรม
- การประเมินภาวการณ์เสพติด
- เทคนิค Counselling
- การบำบัด ส่งต่อและการติดตาม

ขั้นตอนการเข้าศึกษา

1. DDC Academy

(https://academy.ddc.moph.go.th/moodle/)

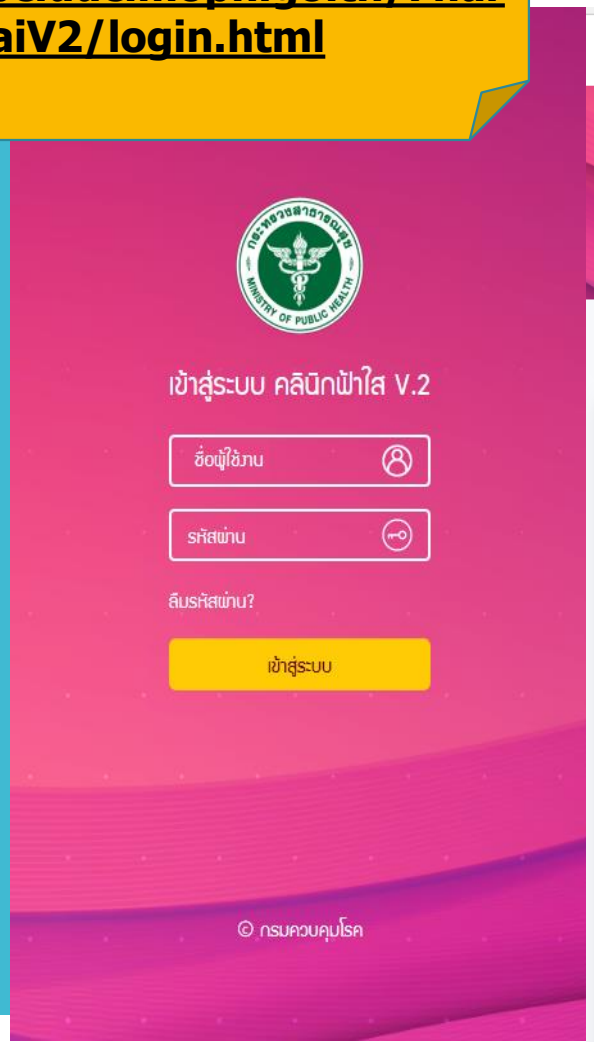
2. เลือกหลักสูตร “การให้บริการเลิกบุหรี่”
3. สมัครสมาชิก และ
   > ยืนยันการลงทะเบียนผ่านอีเมลล์
4. ลงทะเบียนเข้าสู่ระบบ
5. เลือกบทเรียนที่ต้องการเรียนรู้
6. ทำแบบทดสอบเพื่อทดสอบความเข้าใจ

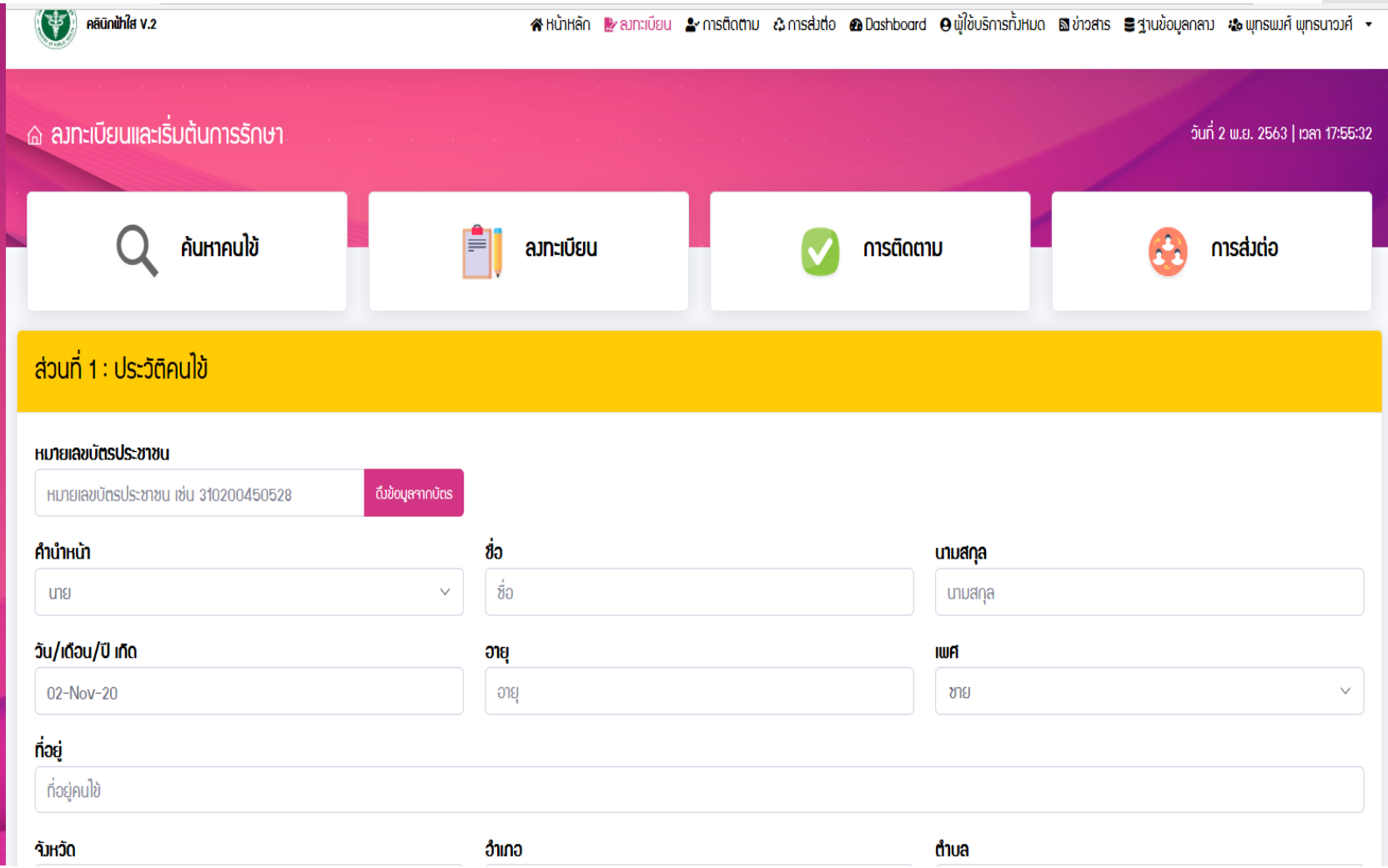
****

คลินิกฟ้าใส V.2

ช่องทางการเข้า

- หน้า website กองงานคณะกรรมการควบคุมผลิตภัณฑ์ยาสูบ
- http://otpc.ddc.moph.go.th/FharsaiV2/login.html





สอบถามข้อมูลเพิ่มเติม : โครงการสนับสนุนการเข้าถึงระบบบริการ เลิกบุหรี่แบบครบวงจร และยาเลิกบุหรี่ สำหรับผู้ประกันตน

กรมควบคุมโรค
กองงานคณะกรรมการควบคุมผลิตภัณฑ์ยาสูบ

1422
สายด่วนกรมควบคุมโรค

หรือ

02 590 3850

สามารถลงทะเบียนเข้าร่วมโครงการได้ที่
เว็บไซต์กองงานคณะกรรมการควบคุมผลิตภัณฑ์ยาสูบ
http://ddc.moph.go.th/otpc/