

ประกาศสภาเภสัชกรรม

ที่ ๖๔/๒๕๖๕

เรื่อง ข้อบ่งชี้ทางการแพทย์และมาตรฐานการให้บริการเวชศาสตร์จีโนมของผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดมาตรฐานของผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมที่ให้บริการเวชศาสตร์จีโนม เป็นไปอย่างมีมาตรฐานและคุ้มครองประชาชนผู้รับบริการ เพื่อให้สอดคล้องกับมาตรฐานสถานพยาบาล ที่ให้บริการเวชศาสตร์จีโนม

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๕ (๑) แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง มาตรฐาน การบริการเวชศาสตร์จีโนมของสถานพยาบาล นายกสภาเภสัชกรรมโดยความเห็นชอบจากคณะกรรมการ สภาเภสัชกรรมในการประชุมครั้งที่ ๓๒๖ (๘/๒๕๖๕) วันที่ ๕ สิงหาคม ๒๕๖๕ จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศฉบับนี้เรียกว่า “ประกาศสภาเภสัชกรรม ที่ ๖๔/๒๕๖๕ เรื่อง ข้อบ่งชี้ ทางการแพทย์และมาตรฐานการให้บริการเวชศาสตร์จีโนมของผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม”

ข้อ ๒ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับนับถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ในประกาศฉบับนี้

“เวชศาสตร์จีโนม (Genomic Medicine)” หมายความว่า การแพทย์ที่อาศัยเทคโนโลยี พันธุศาสตร์ระดับโมเลกุล เพื่อประเมินความเสี่ยง วินิจฉัยและพยากรณ์โรค

“การบริการเวชศาสตร์จีโนม” หมายความว่า การให้บริการเกี่ยวกับการตรวจวิเคราะห์ การวินิจฉัยการแนะนำการใช้ยา ดูแลรักษาพยาบาล พยากรณ์โรค การประเมินความเสี่ยงของการเกิดโรค และการป้องกันโรคโดยอาศัยศาสตร์หรือเทคโนโลยีพันธุศาสตร์ในระดับโมเลกุล รวมถึงการให้คำปรึกษา การติดตามผลการบริการเวชศาสตร์จีโนม

ข้อ ๔ ข้อบ่งชี้และมาตรฐานของการตรวจทางเวชศาสตร์จีโนม จะต้องมีความสัมพันธ์ โดยตรงกับลักษณะของปัญหาสุขภาพที่พบในผู้มารับการบริการเวชศาสตร์จีโนม ดังนี้

(๑) การตรวจจีโนมเพื่อการวินิจฉัยหรือยืนยันการวินิจฉัย เพื่อ วางแผนรักษา พยากรณ์โรค

(๒) การส่งตรวจในผู้ป่วยที่ไม่สามารถหาสาเหตุการเกิดพยาธิสภาพได้ หลังได้รับการตรวจสอบ ทางห้องปฏิบัติการตามระบบแล้ว เช่น ผู้ป่วยกลุ่ม Rare Undiagnosed Disease/Intellectual Disability เป็นต้น

(๓) การส่งตรวจในผู้ป่วยที่มีอาการรุนแรง ฉับพลัน และไม่สามารถตรวจสอบอาการวิทยา ของความเจ็บป่วยได้อย่างแน่ชัด เช่น ผู้ป่วย ในหอผู้ป่วยหนักทั้งเด็กแรกเกิดและผู้ป่วยทั่วไป (Intensive Care unit of Newborn and Adult) ในหอผู้ป่วยที่มีอาการทางสมองอย่างฉับพลัน (Stroke unit) เป็นต้น

(๔) การส่งตรวจเพิ่มเติมเพื่อคัดกรอง การเป็นพาหะของโรคที่สงสัย (suspected diseases) ที่ไม่สามารถตรวจสอบจากแบบแผนการตรวจยีนเดี่ยว (single gene disease) ได้ในคลินิกฝากครรภ์

ข้อ ๕ การตรวจทางเภสัชพันธุศาสตร์ เพื่อวัตถุประสงค์

(๑) คัดกรองการแพ้ยาในกรณีที่ต้องให้การรักษาโดยใช้ยาที่มีความเสี่ยงสูงต่อการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่พบได้ในประชากรไทย โดยทำการตรวจก่อนเริ่มใช้ยาในผู้ป่วยรายใหม่ที่ยังไม่เคยได้รับยาหรือใช้ยาแล้วแต่ไม่เกิน ๓ เดือน เช่น HLA-B*๑๕:๐๒ สำหรับยา carbamazepine และ HLA-B*๕๘:๐๑ สำหรับยา allopurinol เป็นต้น

(๒) ปรับขนาดยาให้เหมาะสมในกรณีที่ใช้ยาในขนาดปกติแต่มีระดับยาในกระแสเลือดต่ำกว่าระดับการรักษา (Low Therapeutic Level) เพื่อเพิ่ม efficacy และป้องกัน toxicity เช่น CYP๒C๑๙ สำหรับยา clopidogrel CYP๒D๖ สำหรับยา tamoxifen และในกรณีที่ใช้ยาในขนาดปกติแต่มีระดับยาในกระแสเลือดสูงกว่าระดับการรักษา (High Therapeutic Level) จนเกิดภาวะความเป็นพิษจากการใช้ยา (drug toxicity) เช่น NUDT๑๕/TPMT สำหรับยากลุ่ม Thiopurine drugs และ UGT๑A๑ สำหรับยา irinotecan เป็นต้น

(๓) ตรวจหาตัวรับ (Receptor) ในการใช้ยามะเร็งแบบมุ่งเป้า เพื่อให้ผู้ป่วยได้รับประสิทธิผลจากยาเต็มที่ เช่น EGFR สำหรับยา gefitinib เป็นต้น

จึงขอประกาศให้ทราบโดยทั่วกัน

ประกาศ ณ วันที่ ๓๑ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๕

รองศาสตราจารย์พิเศษกิตติ พิทักษ์นิตินนท์

นายกสภาเภสัชกรรม