



PEPFAR

U.S. President's Emergency Plan for AIDS Relief

Changing landscape of ARV supply in UC 2021 and beyond

พญ. รังสิมา โล่ห์เลขา

Division of Global HIV and TB, Thailand Office

U.S. CDC Thailand Office

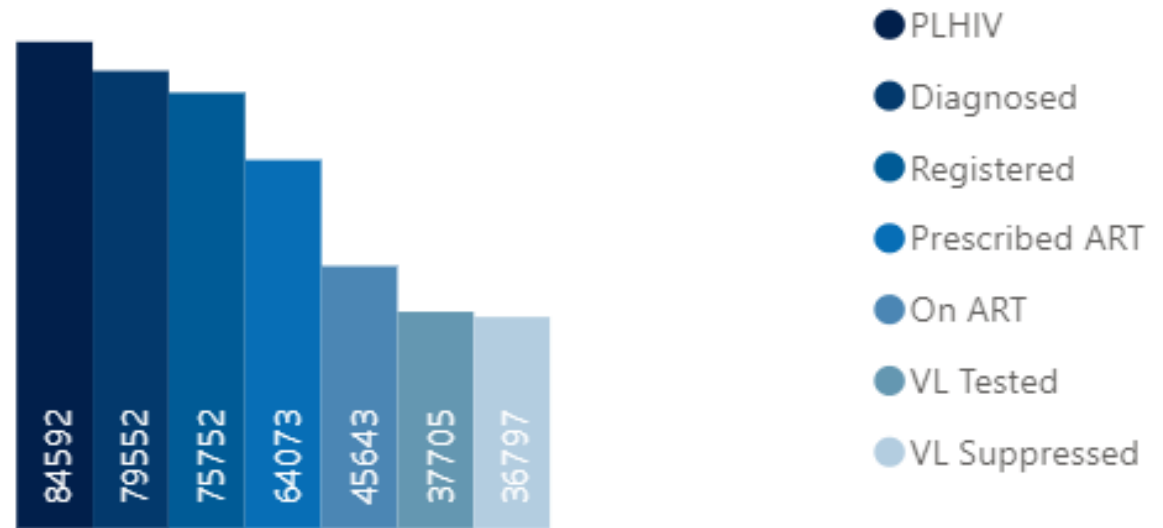
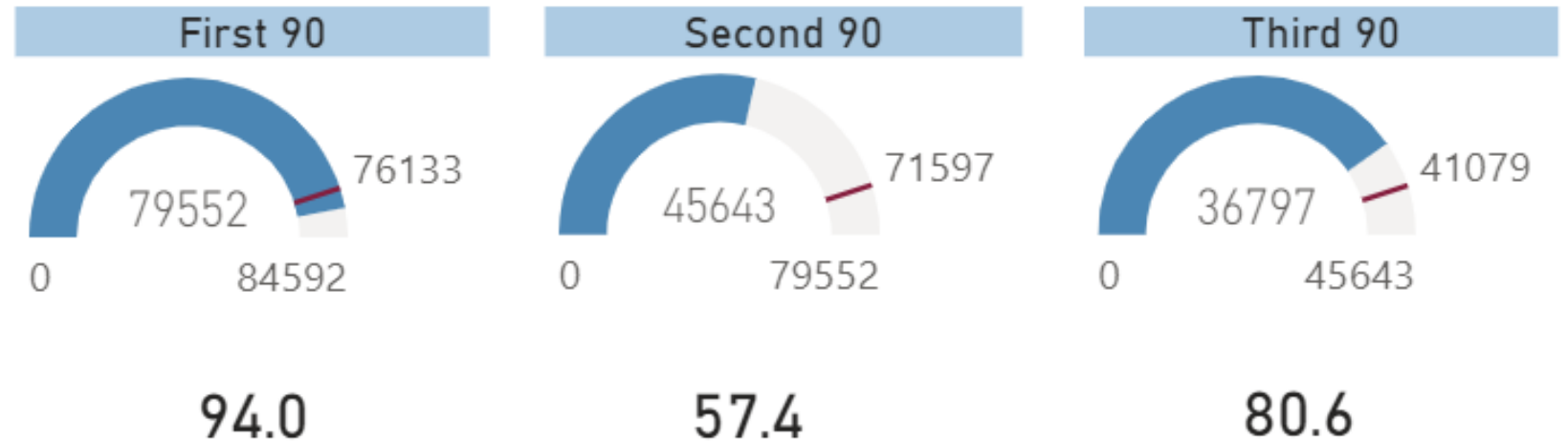
สมาคมโรคเอดส์ สค 64

Outlines

- HIV situation in Children, Adolescents and Pregnant women
- TLD/DTG/pDTG process for registration
- ยาต้านไวรัสที่มีใช้ในบัญชียาหลัก ประกาศ ณ กค 2564
- แผนการดำเนินการวิจัยและพัฒนายาต้านไวรัสเอชไอวี/เอดส์ในไทยตามแนวทางการรักษาปัจจุบัน

HIV Treatment and Care Cascade Thailand

NAP FY2020

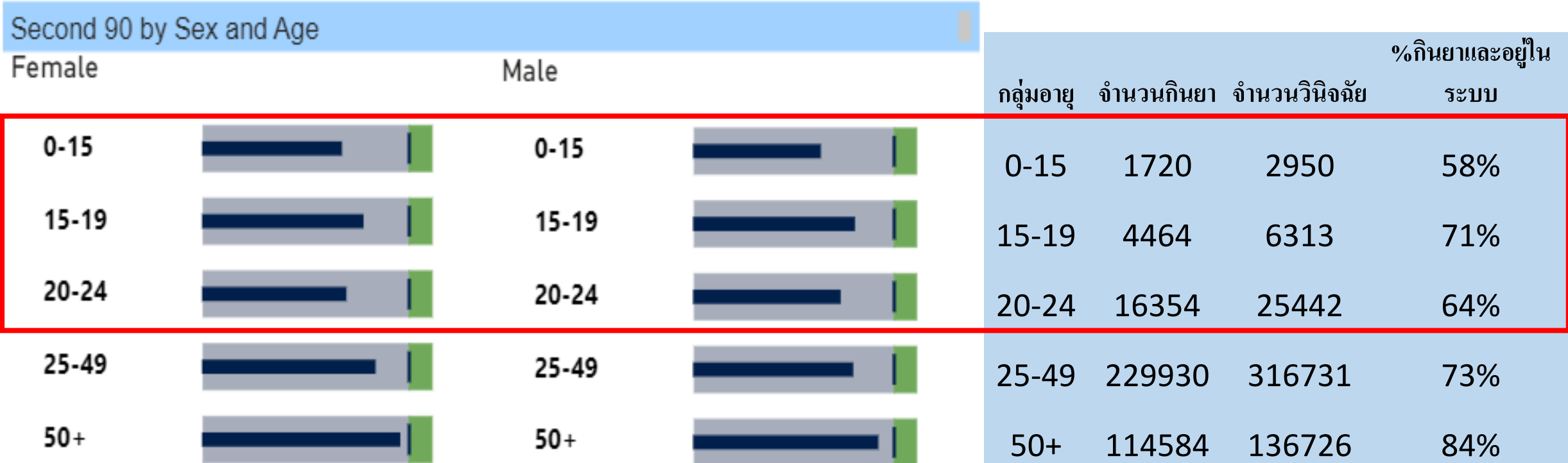


Number of people living with HIV categorized by age (NAP, 2020)

จากการป้องกันติดเชื้อเอชไอวีจากแม่สู่ลูกที่มีประสิทธิภาพ ทำให้จำนวนเด็กต่ำกว่า 15 ปีที่ติดเชื้อเอชไอวีมีจำนวนน้อยกว่า 3000 ราย และต่ำกว่า 5 ปีมีน้อยกว่า 300 ราย

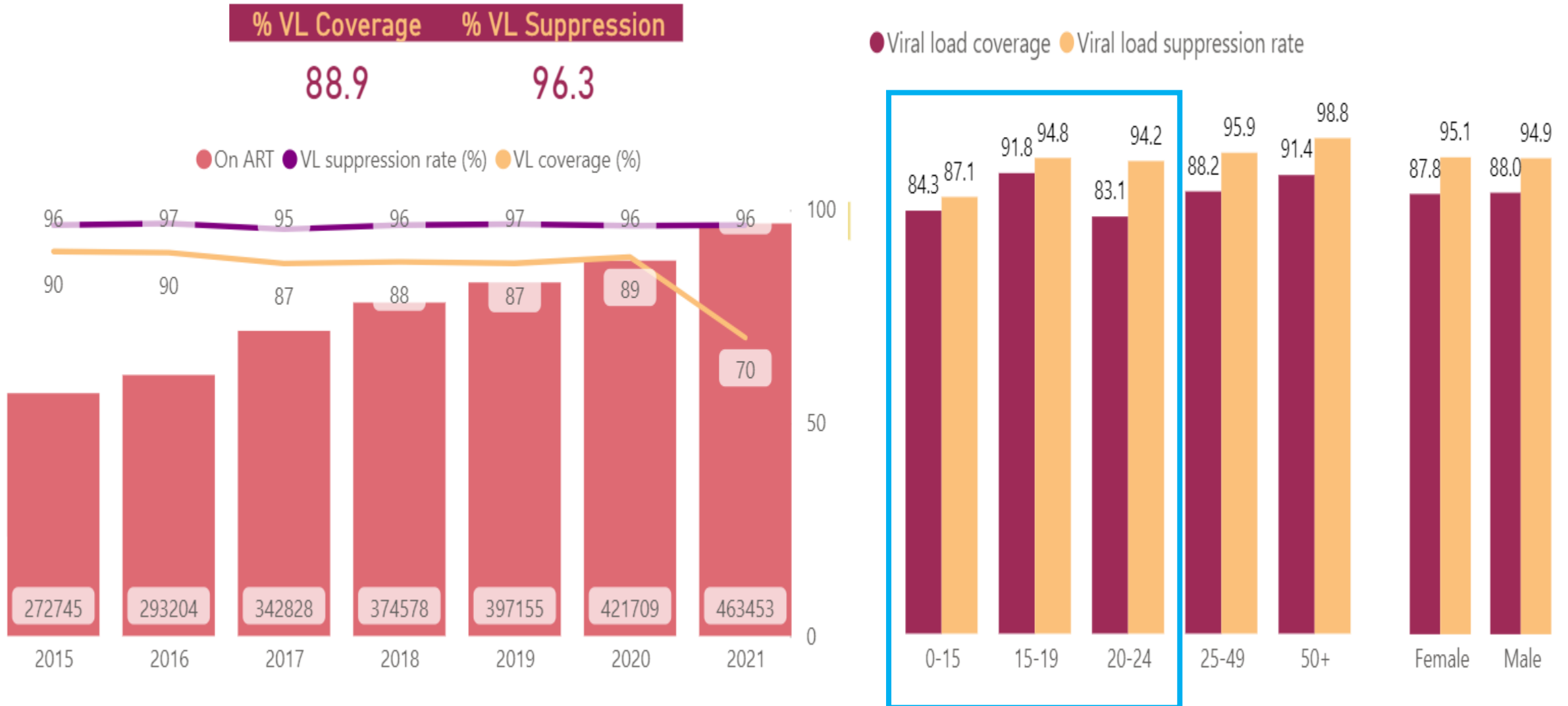
	Age	AliveDx	%	
<p>Children living with HIV (<15 yrs) = 2950</p> <p><5 years: 284 cases</p> <p>Estimated children weigh <20 kg: <500 cases</p>	<1	27	0.01%	<p>Children/adolescent/young adults</p> <p>34,708 cases</p> <p>7.1%</p>
	1-4	257	0.05%	
	5-9	881	0.18%	
	10-14	1785	0.37%	
	15-19	6315	1.29%	
	20-24	25443	5.21%	
	25-49	316733	64.88%	
	50+	136727	28.01%	

เด็กและวัยรุ่นที่ติดเชื้อเอชไอวีได้รับยาต้านไวรัสและคงอยู่ในระบบการรักษาน้อยกว่าประชากรกลุ่มอายุอื่นๆ (NAP 2020)



เด็กและวัยรุ่นที่ติดเชื้อเอชไอวี มีระดับการกดไวรัสต่ำกว่าผู้ใหญ่

Children and adolescent living with HIV had lower VL suppression than older adults, NAP 2020 (data as of Aug 2021)



Thailand maintained re-validation of EMTCT of HIV and syphilis (2018-2019)



Maintenance for Thailand The Validation of the Elimination of Mother-to-Child Transmission of HIV and Syphilis, 2018 - 2019



JANUARY 2021

Ministry of Public Health
The Royal Thai Government



20, AVENUE APPIA - CH-1211 GENEVA 27 - SWITZERLAND - TEL CENTRAL +41 22 791 2111 - FAX CENTRAL +41 22 791 3111 - WWW.WHO.INT

Tel. direct : +41 22 791
Fax direct : +41 22 791
E-mail : sewmanm@who.int

In reply please refer to:
Your reference: R15-370-16

The Deputy Prime Minister and Minister of
Public Health
Ministry of Public Health
The Royal Thai Government
Tivanond Road
Nonthaburi 11000
Thailand

28 May 2021

Sir,

Maintenance of validation of elimination of mother-to-child transmission of HIV and Syphilis in the Kingdom of Thailand, 2018 and 2019

I have the honour to inform you that based on the assessment by the Global Validation Advisory Committee (GVAC) on 24 February 2021, the World Health Organization (WHO) approved the Kingdom of Thailand for the maintenance of validation of the elimination of mother-to-child transmission (EMTCT) of HIV and syphilis as a public health problem. At the time of the last maintenance of validation review in 2018, the GVAC advised the WHO Global Validation Secretariat to make recommendations to the Kingdom of Thailand covering strengthening of surveillance and data systems, assuring laboratory quality and ensuring equity of services across different populations.

The GVAC commends the Kingdom of Thailand for a very thoughtful and comprehensive maintenance of validation report. The GVAC notes the progress made by the country in efforts to update guidelines and practices, and to continue strengthening the EMTCT programme through expanded access to health services for migrants and integration of Hepatitis B as part of triple EMTCT. I believe that these initiatives will be key for ensuring the quality of HIV and syphilis services for women living with HIV (WLHIV) and reinforcing the sustainability of the EMTCT programme.

ENCL: (1)

cc: The Deputy Prime Minister and Minister of Foreign Affairs of the Kingdom of Thailand
Ministry of Foreign Affairs, Bangkok
Permanent Mission of the Kingdom of Thailand to the United Nations Office and other
International Organizations at Geneva

منظمة الصحة العالمية • 世界卫生组织

Organisation mondiale de la Santé • Всемирная организация здравоохранения • Organización Mundial de la Salud

The Deputy Prime Minister and Minister of Public Health, Nonthaburi

Page 2
28 May 2021

The GVAC is also encouraged by the consistent efforts toward quality assurance as seen through the accreditation of many private and public laboratories in the country and the establishment of a monitoring system and verification programme for syphilis rapid diagnostic test kits. The GVAC also commends the Kingdom of Thailand on the implementation of fully electronic transcription in health and laboratory information systems with careful attention to data security.

In light of the nearness of the HIV EMTCT rate and the congenital syphilis case rate to the threshold for validation, the GVAC strongly supports close monitoring of these impact indicators in the Kingdom of Thailand, and encourages clear, implementable actions be taken to strengthen HIV and syphilis testing, treatment and prevention programmes. It is the hope of the GVAC that the Kingdom of Thailand will continue its commitment to protecting the health and rights of WLHIV, especially in the context of the global COVID-19 pandemic. Actions taken to address the concerns of non-voluntary disclosure of HIV, forced sterilization, termination of pregnancy, and stigma should be evident in the next maintenance report.

The requirements to maintain validation, as outlined in the Global guidance for on the criteria and processes for validation of elimination of mother-to-child transmission of HIV and syphilis, call for countries to be evaluated every two years to ensure validation criteria is maintained. The Kingdom of Thailand will be reviewed for maintenance of validation in June 2022. At that time, the country will be evaluated for further progress made on the recommendations in the enclosed addendum.

I look forward to continuing technical cooperation on EMTCT of HIV and Syphilis and commend the Kingdom of Thailand's achievements to date.

Please accept, Sir, the assurance of my highest consideration.

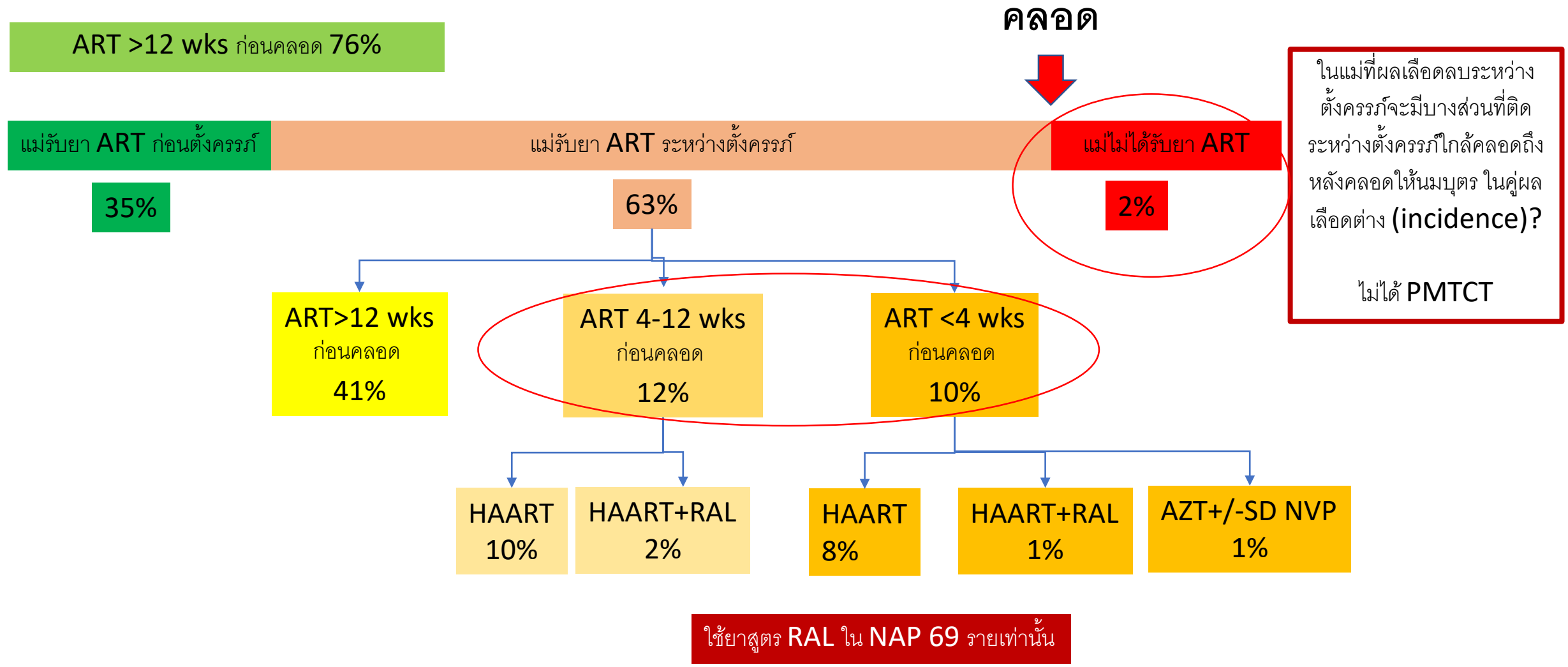
Dr Ren Minghui
Assistant Director-General
Universal Health Coverage/Communicable and
Noncommunicable Diseases

منظمة الصحة العالمية • 世界卫生组织

Organisation mondiale de la Santé • Всемирная организация здравоохранения • Organización Mundial de la Salud

ความครอบคลุมยาต้านไวรัสป้องกันแม่สู่ลูก NAP/PHIMS database 2563

HIV prevalence in pregnant women 2563 =0.57% (PHIMS63) เด็กคลอดจากแม่ติดเชื้อเอชไอวี (GAM report 20) ประมาณ **3317** ราย



Potential causes of MTCT of HIV in Thailand, 2014-2017

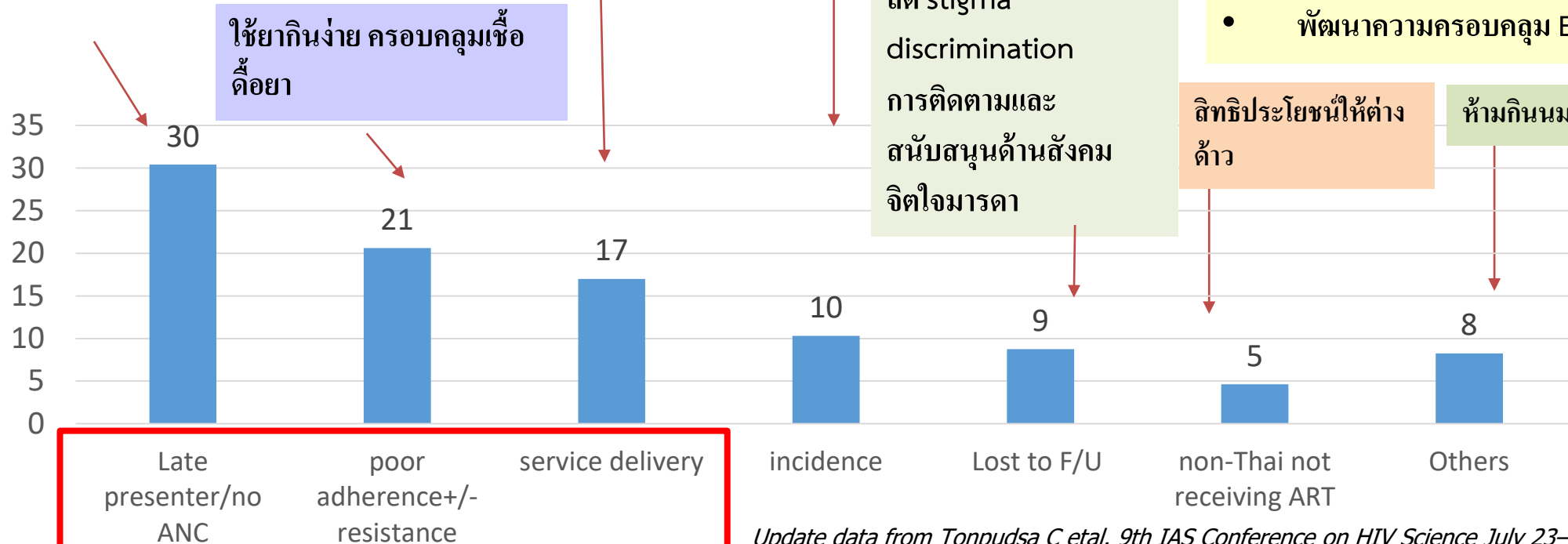
ACC database, case investigation form, MOPH as of Jan 31, 2018

- ฝากท้องแต่เนิ่นๆ
- การให้ยาต้านไวรัสประสิทธิภาพสูงในรายที่มารับยาช้า เช่น DTG-based HAART

- พัฒนาระบบบริการ ให้เริ่มยาใน visit แรก ให้ได้ผลเลือดโดยเร็ว SD ART
- พัฒนาระบบบริการเอกซน

การให้การปรึกษาแบบคู่ เพื่อหา คู่ผลเลือดต่างและป้องกันอย่างเหมาะสม

- สนับสนุนระบบการหาสาเหตุการติดเชื้อ ทางการรายใหม่ให้ต่อเนื่อง
- จัดการอบรมให้ทั่วถึงและต่อเนื่อง
- ปฏิบัติตามแนวทาง
- ลงเยี่ยมติดตามรพ ที่ผลการดำเนินงานต่ำ
- พัฒนาความครอบคลุม EID



ใช้ยากินง่าย ครอบคลุมเชื้อ ตื้อยา

ลด stigma discrimination การติดตามและสนับสนุนด้านสังคม จิตใจมารดา

สิทธิประโยชน์ให้ต่าง ด้าว

ห้ามกินนมแม่

Late presenter/no ANC, poor adherence+/- resistance, service delivery

DTG-based ART จะแก้ปัญหาส่วนใหญ่ได้

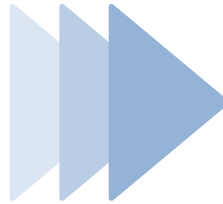
Update data from Tonpuksa C et al. 9th IAS Conference on HIV Science July 23-26, 2017; Paris, France. Poster abstract No. A-854-0250-02238.

Since 2016, DTG has evolved to become the preferred first-line (1L) regimen for adults, adolescents, and children living with HIV ≥20 kg

First-line ART regimens^a

1. Dolutegravir (DTG) in combination with a nucleoside reverse-transcriptase inhibitor (NRTI) backbone is recommended as the preferred first-line regimen for people living with HIV initiating ART

- Adults and adolescents^b (*strong recommendation, moderate-certainty evidence*)
- Infants and children with approved DTG dosing (*conditional recommendation, low-certainty evidence*)



“The evidence supports using **DTG as a preferred 1L ARV drug for everyone living with HIV with approved dosing**, including adults, pregnant women, women and adolescent girls of childbearing potential, children and people co-infected with TB.”

Over 120 countries have included or plan to include DTG in national guidelines



Preferred and alternative first-line ART regimens for adults, adolescents, children and neonates (WHO 2021)

Populations	Preferred first-line regimen	Alternative first-line regimen	Special circumstances
Adults and adolescents	TDF + 3TC (or FTC) + DTG ^{a,b}	TDF + 3TC + EFV 400 mg ^b	TDF + 3TC (or FTC) + EFV 600 mg ^b AZT + 3TC + EFV 600 mg ^b TDF + 3TC (or FTC) + PI/r ^b TDF + 3TC (or FTC) + RAL TAF ^c + 3TC (or FTC) + DTG ABC + 3TC + DTG ^a TDF + 3TC (or FTC) + PI/r ^b
Children	ABC + 3TC + DTG ^d	ABC + 3TC + LPV/r TAF ^e + 3TC (or FTC) + DTG	ABC + 3TC + EFV (or NVP) ABC + 3TC + RAL ^f AZT + 3TC + EFV ^g (or NVP) AZT + 3TC + LPV/r (or RAL)
Neonates	AZT (or ABC) + 3TC + RAL ^h	AZT + 3TC + NVP	AZT + 3TC + LPV/r ⁱ

The introduction of pediatric DTG 10 mg dispersible, scored tablets now allows *all children* to benefit from DTG's significant clinical benefits

What is pediatric DTG (pDTG)?



Pediatric dolutegravir 10 mg dispersible, scored tablets (pDTG) is a new generic formulation of DTG that allows antiretroviral treatment (ART) for children living with HIV (CLHIV) who are at least **one month of age** and **weigh at least 3 and up to 20 kg**.



Unlike past new pediatric formulations, **pDTG's simpler formulation is much easier to manufacture, resulting in improved supply security**. With pDTG 10mg available on the market, **all children can access and reap the benefits of DTG**.

Benefits of DTG use for children <20 kg

Clinically superior

- Demonstrated superior clinical efficacy
- Increasing NNRTI resistance necessitates transition away from EFV- and NVP-based regimens
- DTG's genetic barrier to resistance is an advantage over NNRTIs
- Versatile for use in 2L and 3L

Tolerability in patients

- Better side effect profile and improved tolerability over LPV/r, which has been associated with GI upset, hyperlipidaemia and decreased bone density*
- In the entirety of the IMPAACT P1093 study, not a single child discontinued DTG dispersible tablets due to intolerance or toxicity

Bolsters adherence

- DTG is taken once daily, whereas LPV/r is twice daily
- DTG dispersible tablet is easily dissolved in water and allows easier administration versus LPV/r formulations
- DTG dispersible tablet has a strawberry cream taste and is more palatable in comparison to LPV/r's bitter taste

*Precaution must still be taken where needed, e.g., in concomitant use with other medicines such as TB

สูตรยาต้านไวรัสสำหรับเด็กและวัยรุ่นที่ไม่เคยได้รับยามาก่อน

Three drug combination in Naive Patients

2 Nucleoside RT inhibitors + Third agent : DTG or NNRTI or Boosted PIs

	< 3 ปี	3 – < 12 ปี	≥ 12 ปี
สูตรแนะนำ	AZT or ABC + 3TC + LPV/r or DTG	TDF or TAF + 3TC or FTC + DTG	TDF or TAF + 3TC or FTC + DTG
สูตรทางเลือก	AZT or ABC + 3TC + NVP	AZT or ABC + 3TC + EFV	ABC + 3TC + EFV or RPV

WHO recommended dosing for focal ABC/3TC & DTG-based formulations

Children >4 weeks and between 3-20 kg should be transitioned to pDTG.



WHO Recommended Daily Dosing							
Formulation	3 – 5.9 kg	6 – 9.9 kg	10 – 13.9 kg	14 – 19.9 kg	20 – 24.9 kg	25 – 29.9 kg	≥ 30 kg
ABC/3TC 120/60mg scored dispersible tablet	 1	 1.5	 2	 2.5	 3	—	—
DTG 10mg scored dispersible tablet	 0.5	 1.5	 2	 2.5	[transition to DTG 50mg]	—	—
ABC/3TC 600/300 mg tablet	—	—	—	—	—	 1	—
DTG 50 mg tablet	—	—	—	—	 1	 1	[transition to TLD]
TDF/3TC/DTG 300/300/50 mg tablet	—	—	—	—	—	—	 1

*DTG 50mg is the preferred DTG formulation starting at 20kg, however, 3 DTG 10mg DTs can be used as an alternative treatment option if required

Source: [WHO Policy Brief \(July 2020\) For Introducing New ARVs For Children](#)

International and Thai Guidance on First-line ART for naïve HIV+pregnant women

Preferred

Backbone	3 rd agent			
	DHHS ¹	BHIVA ²	WHO ³	Thai ⁴
<ul style="list-style-type: none"> TDF/FTC TDF+3TC TAF/FTC (Thailand only) ABC*/3TC (DHHS, BHIVA only) 	<ul style="list-style-type: none"> DTG[†] RAL[‡] ATV/RTV DRV/RTV[‡] 	<ul style="list-style-type: none"> ATV/RTV EFV 	<ul style="list-style-type: none"> DTG 	<ul style="list-style-type: none"> DTG

Alternatives

<ul style="list-style-type: none"> ZDV/3TC TAF/FTC 	<ul style="list-style-type: none"> LPV/RTV[‡] EFV RPV[§] 	<ul style="list-style-type: none"> RAL[‡] DTG[†] (GA>6wks) LPV/RTV[‡] DRV/RTV[‡] RPV[§] 	<ul style="list-style-type: none"> EFV <p>Special circumstance</p> <ul style="list-style-type: none"> PI/r RAL 	<ul style="list-style-type: none"> EFV LPV/r ATV/r
--	---	--	---	---

Insufficient data to recommend

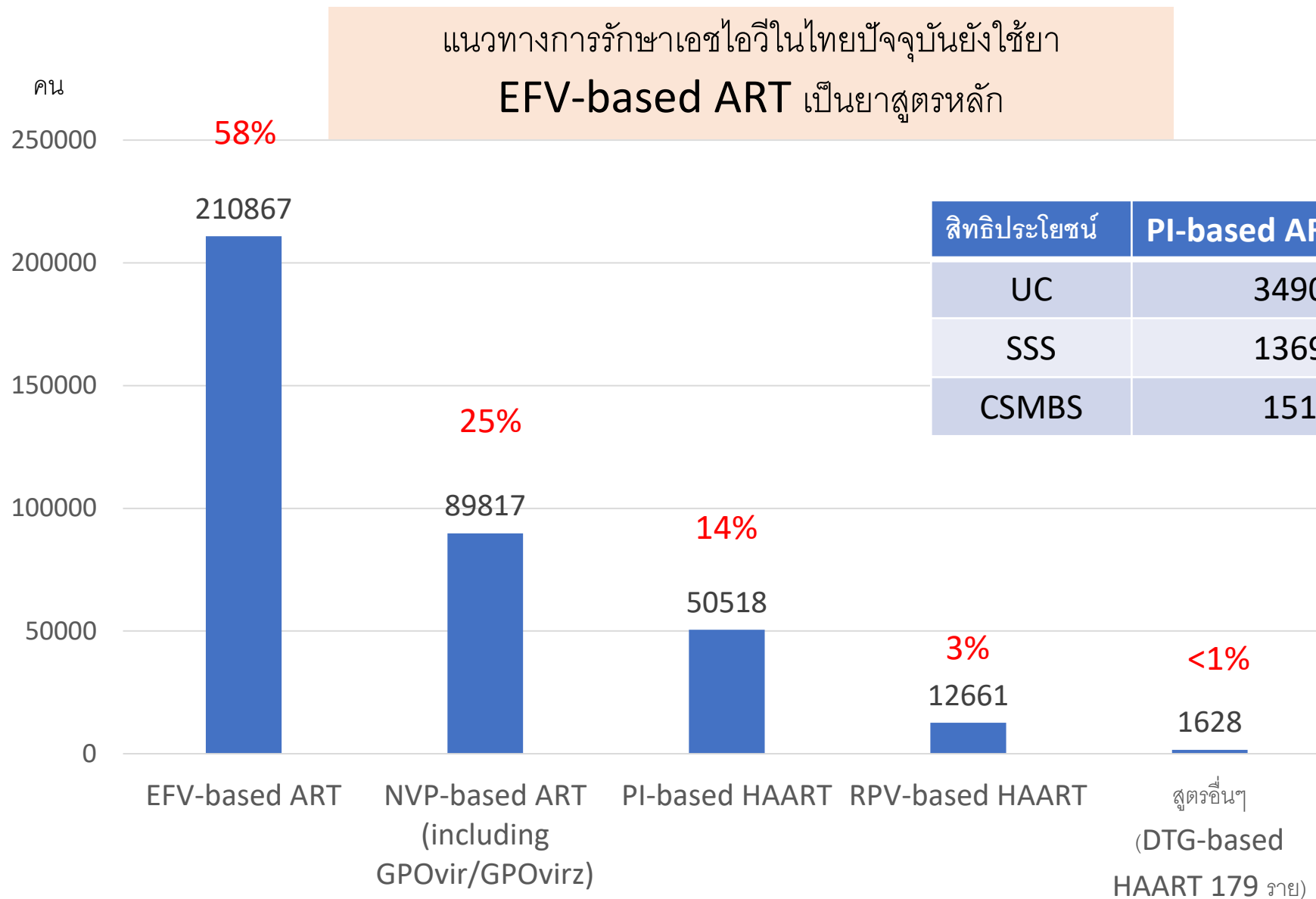
BIC, DOR,ETR,MVC, T20, IBA

Not recommended

EVG/COBI, ATV/COBI, DRV/COBI

*Only if HLA-B*5701 negative. [†]Use of DTG at conception/very early pregnancy has been associated with small but statistically significant increase in the risk of NTDs; this information should be discussed with patients to ensure informed decision-making. [‡]Must be used twice daily in pregnancy. [§] Only if pretreatment HIV-1 RNA ≤ 100,000 copies/mL and CD4+ cell count ≥ 200 cells/mm³.

สูตรยาต้านเอชไอวีในประเทศไทย NAP database (June 2020)



Key timeline for TLD Transition, Thailand (as of August 2021)

TLD บัญชี ก, DTG บัญชี ค

pDTG 10 mg dispersible Mylan: \$10 filing Thai FDA กค 2021

Key steps	Activities	Timeline					
		Q4 20	Q1 21	Q2 21	Q3 21	Q4 21	Q1 22
Policy	Dissemination of the pocket guide: national HIV treatment and care guidelines (include TLD in 1 st line)	X					
Regulatory	Registration in the national essential drug list						
	• Informal approval		X (Nov)				
	• Announce in the national Gazette					X (July)	
Programmatic	Refresher training to prepare for TLD transition					X	
	Update and patient IEC materials			X	X	X	
	Coaching and supervision						X
Plan for procurement in FY21 and 22 (Thai GPO, MOPH, and NHSO)	Planned for ARV drugs 2022 and procurement lead time			X (discussed)	X (Discussed April-June)	X (procurement can start after announcement in the national gazette)	
	Develop distribution plan					X	X
	Delivery to NAP program and health facilities					X (single DTG available, use in combination with TenoEM)	X (TLD to all populations)

ตั้งแต่ยา submit Thai FDA มค 2019 ถึงขึ้นทะเบียนบัญชียาหลัก กค 2021 (2.5 ปี)

Transition period (9-12 months) to cover 70-80% of all PLHIV, anticipated to complete in Q4, 2022

บัญชียาสำหรับโรงพยาบาลและสถานบริการสาธารณสุข

บัญชี ก หมายความว่า รายการยามาตรฐานที่ใช้ในการป้องกันและแก้ไขปัญหาสุขภาพที่พบบ่อย มีหลักฐานชัดเจนที่สนับสนุนการใช้ มีประสิทธิภาพการใช้ในประเทศไทยอย่างพอเพียง และเป็นยาที่ควรได้รับการเลือกใช้เป็นอันดับแรกตามข้อบ่งชี้ของยานั้น

บัญชี ข หมายความว่า รายการยาที่ใช้สำหรับข้อบ่งชี้หรือโรคบางชนิดที่ชี้ยาในบัญชี ก ไม่ได้หรือไม่ได้ผล หรือใช้เป็นยาแทนยาในบัญชี ก ตามความจำเป็น

บัญชี ค หมายความว่า รายการยาที่ต้องใช้ในโรคเฉพาะทางโดยผู้ชำนาญ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจากผู้อำนวยการของสถานพยาบาลนั้น ๆ โดยสถานพยาบาลจะต้อง

(๑) มีมาตรการกำกับการใช้ยา


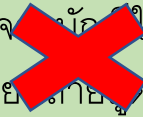
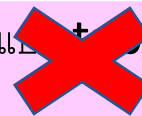
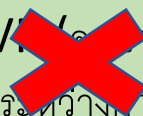
(๒) มีความพร้อม ตั้งแต่การวินิจฉัยจนถึงการติดตามผลการรักษา เนื่องจาก

(๒.๑) ถ้าใช้ยากลุ่มนี้ไม่ถูกต้อง อาจเกิดพิษหรือเป็นอันตรายต่อผู้ป่วย หรือเป็นสาเหตุให้เกิดเชื้อดื้อยาได้ง่าย หรือ

(๒.๒) เป็นยาที่มีแนวโน้มในการใช้ไม่ตรงตามข้อบ่งชี้ หรือไม่คุ้มค่า หรือมีการนำไปใช้ในทางที่ผิด หรือมีหลักฐานสนับสนุนการใช้ที่จำกัด หรือมีประสิทธิภาพการใช้ในประเทศไทยอย่างจำกัด

“รายการยาสำหรับผู้ป่วยที่มีความจำเป็นเฉพาะ” ตามบัญชี จ(๒) หมายความว่า ยาที่จำเป็นต้องใช้สำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย โดยยาที่มีความเหมาะสมที่จะใช้เพียงบางข้อบ่งชี้ หรือมีแนวโน้มจะมีการสั่งใช้ยาไม่ถูกต้อง หรือ เป็นยาที่ต้องอาศัยความรู้ ความชำนาญเฉพาะโรค หรือใช้เทคโนโลยีขั้นสูง และเป็นยาที่มีราคาแพงมาก หรือส่งผลอย่างมากต่อความสามารถในการจ่ายตัวของสังคมและผู้ป่วย จึงต้องมีระบบกำกับและอนุมัติการสั่งใช้ยา (authorized system) ที่เหมาะสม โดยหน่วยงานสิทธิประโยชน์หรือหน่วยงานกลางที่ได้รับมอบหมาย ทั้งนี้ เพื่อให้เป็นไปตามข้อบ่งชี้และเงื่อนไขการสั่งใช้ยา จึงจะก่อประโยชน์สูงสุด สถานพยาบาลจะต้องมีระบบการกำกับประเมินและตรวจสอบการใช้ยา และมีเก็บข้อมูลการใช้ยาเหล่านั้น เพื่อให้ตรวจสอบโดยกลไกกลางในอนาคตได้

บัญชียาสำหรับโรงพยาบาลและสถานบริการสาธารณสุข กลุ่มยาต้านเอชไอวี

บัญชี ก	บัญชี ข	บัญชี ค	บัญชี จ2
EFV	RPV	DTG	RAL 
3TC		ATV	(จะนำออกจากบัญชีเมื่อ DTG มี พอแล้วในรอบถัดไป เนื่องจากอยู่ ระหว่างการเปลี่ยนถ่ายสูตรยา)
NVP (จะนำออกจากบัญชีในรอบถัดไป เนื่องจาก อยู่ระหว่างการเปลี่ยนถ่ายสูตรยา) 		LPV/r (จะนำรูปแ  ออกจากบัญชีในรอบ ถัดไป)	
TDF		RTV	
TDF+FTC		ABC	
TDF+FTC+EFV		ABC+3TC	
TDF+3TC+DTG		DRV	
AZT			
AZT+3TC			
AZT+3TC+NVP (จะนำออกจากบัญชีในรอบ ถัดไป เนื่องจากอยู่ระหว่างการเปลี่ยนถ่ายสูตรยา) 			

7. Tenofovir disoproxil fumarate + Lamivudine + Dolutegravir sodium (TDF + 3TC + DTG) tab (300 + 300 + 50 mg) ก

หมายเหตุ

ยาเม็ดสูตรผสม Tenofovir disoproxil fumarate + Lamivudine + Dolutegravir sodium ขนาด 300 + 300 + 50 mg ที่มีราคาเสนอเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติเม็ดละไม่เกิน 23.33 บาท (ราคารวมภาษีมูลค่าเพิ่ม) กำหนดขึ้นราคา 732 วัน นับจากวันที่ประกาศมีผลบังคับใช้ เงื่อนไข และรายละเอียดอื่น ๆ ให้ดู ตามแบบเสนอยา ในเว็บไซต์ http://ndi.fda.moph.go.th/drug_national/

ราคา ประมาณ ไม่เกิน 700 บาทต่อเดือน

13. Dolutegravir (DTG) tab (เฉพาะ 50 mg) ค

หมายเหตุ

1. ใช้ยานี้ตามแนวทางการตรวจวินิจฉัย รักษา และป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี ประเทศไทย ปี 2563/2564
2. ผู้ป่วยเดิมที่ดื้อยาควรปรึกษาแพทย์ผู้เชี่ยวชาญก่อนสั่งใช้ยานี้
3. ยาเม็ด Dolutegravir ขนาด 50 mg ที่มีราคาเสนอเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติเม็ดละไม่เกิน 21.33 บาท (ราคารวมภาษีมูลค่าเพิ่ม) กำหนดขึ้นราคา 732 วัน นับจากวันที่ประกาศมีผลบังคับใช้ เงื่อนไข และรายละเอียดอื่น ๆ ให้ดู ตามแบบเสนอยาในเว็บไซต์ http://ndi.fda.moph.go.th/drug_national/

ราคา ประมาณ ไม่เกิน 640 บาทต่อเดือน

การเปลี่ยนถ่ายสูตรยาเป็น TLD หรือ DTG-based ART

ผู้ติดเชื้อเอชไอวีรายใหม่			
NRTIs Backbone	+	ยาตัวที่สาม	<ul style="list-style-type: none"> • ในหญิงวัยเจริญพันธุ์ หากได้ยาสูตร DTG ในช่วงปฏิสนธิเพิ่มอัตราการเกิด NTD จาก 1:1000 เป็น 2:1000 ราย แต่เนื่องจากประโยชน์ของ DTG มีมากกว่าจึงไม่เป็นข้อห้ามในหญิงวัยเจริญพันธุ์หากต้องการมีบุตรแพทย์ควรให้ข้อมูลความเสี่ยง NTD ที่อาจเพิ่มขึ้นได้และแนะนำให้กิน Folic acid เป็นประจำร่วมด้วย (หญิงที่กำลังตั้งครรภ์อยู่สามารถเริ่มยา TLD ได้) • เด็ก อายุมากกว่าหรือเท่ากับ 12 ปีขึ้นไป หรือมีน้ำหนักมากกว่า 30 กก. สามารถใช้ TLD ได้ • ในผู้ที่มีการทำงานของไตบกพร่อง หาก $CrCl < 50$ มล./นาที หรือมีข้อห้ามอื่นๆ ในการให้ยา TDF ไม่ควรใช้ยานผสมสูตร TLD • ผู้ที่เป็นวัณโรคและต้องการการรักษาวัณโรคด้วยยา rifampicin ควรให้ DTG 100 มก./วัน เช่น TLD 1 เม็ด และ DTG 50 มก. 1 เม็ดห่างกัน 12 ชั่วโมง
แนะนำ		แนะนำ	
TXF + XTC		DTG*	
หรือทางเลือก		หรือทางเลือก	
ABC + 3TC		EFV* หรือ RPV	
AZT + 3TC			
* ควรใช้ยารวมเม็ด			

การเปลี่ยนถ่ายสูตรยาเป็น TLD หรือ DTG-based ART

ผู้ติดเชื้อเอชไอวีรายเก่า

	เงื่อนไข	ยาที่แนะนำ
ไม่มีประวัติดื้อยา	<ul style="list-style-type: none">การทำงานของไตปกติ ($\text{CrCl} \geq 50$ มล./นาที)ไม่มีข้อห้ามในการใช้ TDF	TDF/3TC/DTG (TLD)
	<ul style="list-style-type: none">กรณีไม่สามารถหายยาสูตรสามตัวที่เหมาะสมได้ เช่น มีโรคไต ($\text{CrCl} < 50$ มล./นาที) หรือมีข้อห้ามอื่นที่ไม่สามารถใช้ TDF หรือ TAF ได้ ร่วมกับ<ul style="list-style-type: none">HBs Ag - negative; และBaseline VL < 500,000 copies/mL หรือ CD4 > 200 cell/mm³; และไม่มีการดื้อต่อ 3TC และ integrase inhibitor มาก่อน	DTG + 3TC หรือ DTG + RPV

การเปลี่ยนถ่ายสูตรยาเป็น TLD หรือ DTG-based ART

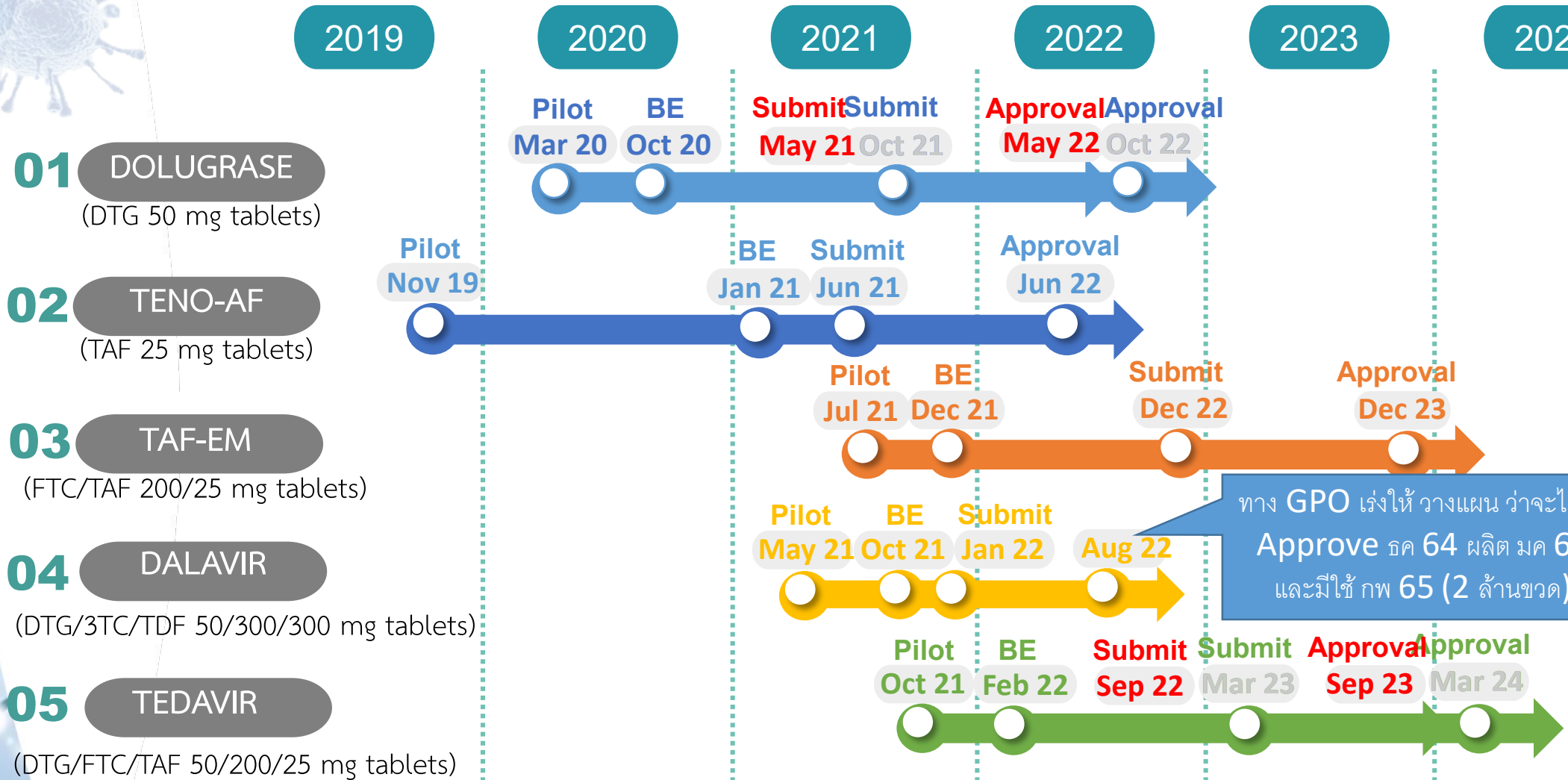
	ยาสูตรแรก	Possible Mutations	ยาที่แนะนำ
มีประวัติดื้อยา	DTG + NRTIs	NRTIs RAMs	<ul style="list-style-type: none"> • 2 active NRTIs + DTG หรือ • Boosted PI + DTG หรือ • 2 active NRTIs + boosted PI หรือ • RPV + DTG
	NNRTIs + NRTIs	NNRTIs RAMs อย่างเดียว	<ul style="list-style-type: none"> • NRTIs เดิม + DTG • NRTIs เดิม + boosted PI หรือ
		NNRTIs RAMs + M184V/I	<ul style="list-style-type: none"> • 2 active NRTIs + DTG • 2 active NRTIs + boosted PI หรือ
		NNRTIs RAMs+ NRTIs RAMs หลายตำแหน่ง	Boosted PI + DTG
	Boosted PIs + NRTIs	NRTIs RAMs โดยไม่พบ PIs RAMS	<ul style="list-style-type: none"> • 2 active NRTIs + DTG หรือ • RPV + DTG
		NRTIs RAMs โดยไม่พบ PIs RAMS	<ul style="list-style-type: none"> • 2 active NRTIs + <u>bPIs</u> เลือกสูตรยาโดยใช้ผล การตรวจ genotypic resistance หรือ พิจารณา ปรีกษาแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ
	NRTIs + EVG/ COBI หรือ RAL	M184V/I + integrase inhibitor resistance mutation	พิจารณาปรึกษาแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ

จำนวนผู้ติดเชื้อที่รับยาต้านไวรัสใน National AIDS Program Database 2562 และคาดประมาณจำนวนคนไข้สำหรับ TLD หรือ DTG-based HAART ปี 65

ผู้ติดเชื้อเอชไอวี/ผู้ป่วยเอดส์ ที่ลงทะเบียนและกินยา	จำนวนคนที่ มารับบริการ ปี 2562	คาดประมาณจำนวนคน TLD/DTG transition ปี 2565
		%
จำนวนผู้ติดเชื้อรับยาต้านไวรัสรายใหม่	29,697	90%
จำนวนผู้ที่กินยาต้านไวรัสสูตรแรก (ไม่รวมรายใหม่)	288,016	80%
จำนวนผู้ที่กินยาต้านไวรัสสูตรทางเลือก	50,585	70%
จำนวนผู้ที่กินยาต้านไวรัสสูตรที่สาม	768	20%
จำนวนกินยารวม	369,066	292,703

คาดประมาณ TLD และ DTG-based ART transition ภายใน 9-12 เดือน ให้ได้ประมาณ 70-80% ของทั้งหมด

แผนการดำเนินการวิจัยและพัฒนายาต้านไวรัสเอชไอวี/เอดส์ตามแนวทางการรักษาปัจจุบัน



ทาง GPO เร่งให้ วางแผนว่าจะได้รับ Approve ฤค 64 ผลิต มค 65 และมีใช้ กพ 65 (2 ล้านขวด)

Courtesy slide: จิตทวักษ์ บุญสอน Thai GPO, update Aug 11, 2011

สรุป

- ผู้ติดเชื้อเอชไอวีในไทยยังรับการรักษาและอยู่ในระบบต่ำกว่า ร้อยละ 90
- เด็กและวัยรุ่นมีแนวโน้มการกดระดับไวรัสต่ำกว่าผู้ใหญ่
- ยาต้านเอชไอวีใน NAP ปัจจุบันยังเป็น EFV-based ART และยังมีการใช้ NVP-based ART
- ในปี 2565 คนใช้ทั้งเด็กและผู้ใหญ่จะเปลี่ยนถ่ายจากสูตรยาทั้ง สูตรแรกและสูตรสองไปเป็นสูตร DTG-based regimen ซึ่งมีประสิทธิภาพดี และดีอวยากกว่า
- แผนในอนาคต
 - จำนวนผู้ป่วยเด็กในไทย มีน้อย แต่ยาที่มีใช้ค่อนข้างจำกัด มีความจำเป็นต้องนำยาสูตรสำหรับเด็กเข้าบัญชียาหลักโดยเร็ว
 - TAF+FTC+DTG ขึ้นทะเบียนยาหลักต่อไป
 - องค์การเภสัชฯมีแผนในการผลิตยาให้สอดคล้องกับแนวทางการรักษาเอชไอวีในประเทศ

Thank you