ข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย ในการนำการใช้ฟ้าทะลายโจรในการระบาดของโรค COVID-19

ภก.กิตติ สุคันโธ ภญ.วรสุดา ยูงทอง
นพ.ธิติ แสวงธรรม นพ.เทวัญ ธานีรัตน์ นพ.กุลธนิต วนรัตน์
ศ.พญ.สยมพร ศิรินาวิน

29 มิถุนายน 2564

บทสรุปผู้บริหาร

ด้วยสถานการณ์ระบาดโรค COVID-19 ที่รุนแรงส่งผลให้บางพื้นที่มีผู้ติดเชื้อพร้อมกันจำนวนมากรอการรักษา และกลุ่มเสี่ยงที่รอการคัดกรองจำนวนมาก และมีหลักฐานจากการวิจัยว่า ยา *andrographolide ในฟ้าทะลายโจร มีประโยชน์ในการรักษาผู้ติดเชื้อ SARS-CoV-2 ในระยะเริ่มต้น* ขณะที่ยังไม่มีอาการหรือมีอาการน้อย สามารถ*ป้องกันไม่ให้เกิดปอดอักเสบ* ทั้งนี้ ไม่แนะนำให้คนเหล่านั้นเดินทาง หรือตระเวนหาที่ตรวจ ซึ่งทำให้ไม่ได้พัก และอาจทำให้แพร่กระจายของเชื้อ จึงมีข้อเสนอ

1. **พัฒนาการดูแลรักษาที่บ้านและป้องกันการแพร่เชื้อ** สำหรับผู้ที่อาจจะติดเชื้อหรือมีผลการตรวจยืนยันว่าติดเชื้อ SARS-CoV-2 ซึ่งอยู่ระยะเริ่มต้นของการติดเชื้อ ทั้งผู้ติดเชื้อที่ไม่มีอาการหรือมีอาการน้อยโดยมีหลักการดังนี้

1.1 *บุคคลนั้นๆ ควรพักทันทีที่คาดว่าติดเชื้อหรือพิสูจน์แล้วว่าติดเชื้อ ได้รับอาหารและน้ำอย่างเพียงพอ* ซึ่งถือเป็นส่วนสำคัญในการรักษา รวมทั้งได้รับความรู้ความเข้าใจในการปฏิบัติตนและมีผู้ช่วยดูแล สังเกตอาการที่ควรจะพบแพทย์

1.2 เริ่มให้ ยาฟ้าทะลายโจร ที่มีสาร Andrgrapholide ในปริมาณที่กำหนดโดยเร็วที่สุด แก่**ผู้ป่วย COVID-19 ในระยะเริ่มต้นทุกราย** ทั้งที่ไม่มีอาการหรือมีอาการน้อย รวมถึงผู้ที่มีความเสี่ยงสูงโดยให้ยาฟ้าทะลายโจร ในขนาดที่มีสาร andrographolide 180 มก./วัน แบ่งให้วันละ 3 ครั้ง เป็นเวลา 5 วัน

1.3 *ในกรณีที่ยังไม่สามารถตรวจทางห้องปฏิบัติการเพื่อยืนยันการติดเชื้อได้ หรือยังไม่ทราบผลการตรวจเชื้อ* สามารถเริ่มยาฟ้าทะลายโจรได้เลย เพราะเมื่อผลตรวจเป็นลบ ก็ไม่สามารถบอกได้ว่าไม่ติดเชื้อก่อนครบ 14 วัน แต่ทั้งนี้ ต้องใช้ข้อมูลระบาดวิทยาเพื่อพิจารณาว่ามีความเสี่ยงต่อการติดเชื้อหรือไม่ ร่วมกับอาการทางคลินิก

2. การให้ยาฟ้าทะลายโจรในการรักษา COVID-19

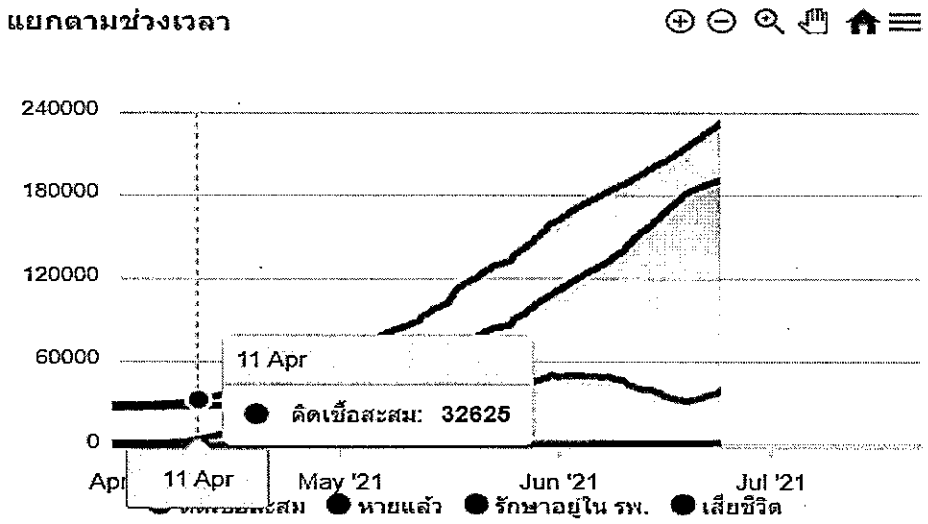
2.1 ผู้ป่วย COVID-19 ในระยะเริ่มต้นทุกรายที่ไม่มีข้อห้ามต่อการใช้ฟ้าทะลายโจร ไม่ว่าจะไม่มีอาการหรือมีอาการน้อย รีบให้ยาฟ้าทะลายโจรโดยเร็วที่สุด ในขนาดของ andrographolide ที่ถูกต้อง คือ 180 มก./วัน แบ่งให้วันละ 3 ครั้ง เป็นเวลา 5 วัน เพื่อป้องกันการเกิดปอดอักเสบ

2.2 ผู้สัมผัสเชื้อที่มีความเสี่ยงต่อการติดเชื้อและมีโอกาสในการติดเชื้อสูง สามารถพิจารณาเริ่มการรักษาด้วย andrographolide จากยาฟ้าทะลายโจรก่อนการตรวจหาเชื้อ แนะนำให้กินยาฟ้าทะลายโจรเป็นเวลา 5 วัน และปฏิบัติตัวตามข้อแนะนำของ กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุขเรื่องการทำ Home Isolation

---

1. สถานการณ์ปัจจุบัน

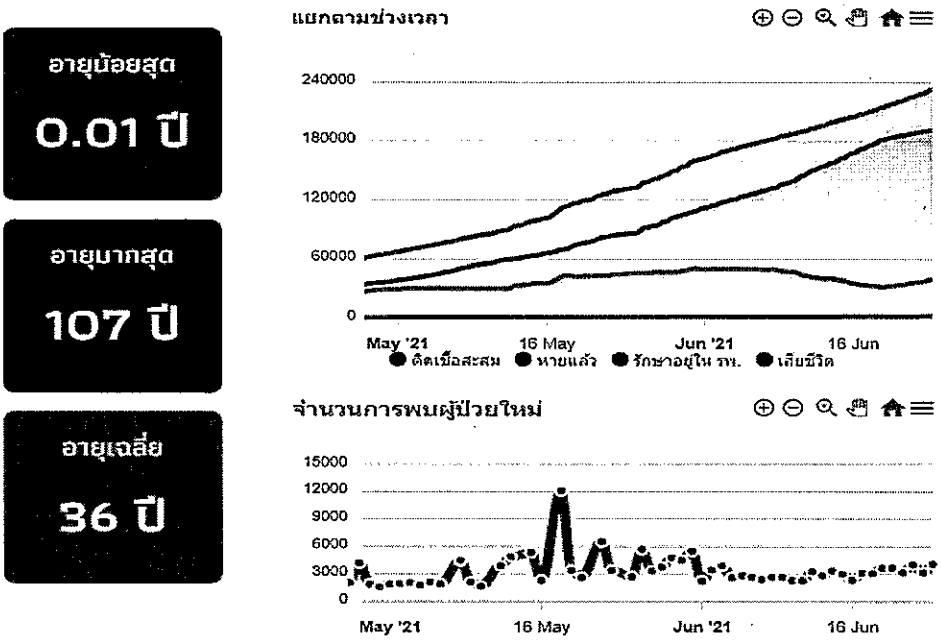
ปัญหาของสถานการณ์โรค COVID-19 ในขณะนี้ กำลังล้นระบบรองรับของสาธารณสุข โดยมีผู้ติดเชื้อเพิ่มขึ้นจำนวนมากทุกวัน ตั้งแต่เมษายน 2564 เป็นต้นมา (*รูปที่ 1*) และเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่องจนถึงปัจจุบัน (*รูปที่ 2*) ซึ่งจากข้อมูลจะเห็นได้ว่า ผู้ป่วยสะสมมีจำนวนเพิ่มขึ้น แต่จำนวนเตียงที่สามารถรับผู้ป่วยเข้ารักษาอยู่ในโรงพยาบาลนั้น ไม่เพิ่มขึ้นในสัดส่วนเดียวกัน สอดคล้องกับรายงานจากสื่อและสื่อสังคมที่ผู้ป่วยเข้าไม่ถึงการรักษา รอเตียงนาน เตียงไม่พอ (*รูปที่ 3*) (รายการฟังหูไว้หู 24 มิถุนายน 2564, facebook โรงพยาบาลบ้านแพ้ว องค์การมหาชน วันที่ 27 มิถุนายน 2564) ส่งผลให้ผู้ติดเชื้อต้องดูแลตนเองที่บ้านไปก่อน (news.true, ThaiPublica, Thai PBS, ประชาชาติธุรกิจ)



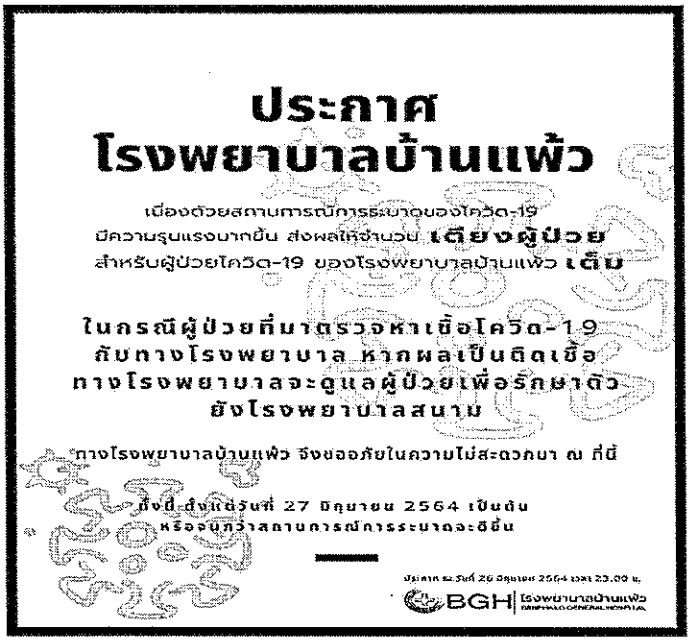
รูปที่ 1 รายงานผู้ป่วย COVID-19 ที่เพิ่มขึ้น โดยเริ่มมีความชันเปลี่ยนไปในช่วงกลางเดือนเมษายน 2564 หรือช่วงสงกรานต์ ซึ่งเป็นวันหยุดยาวและมีประชาชนเดินทางเป็นจำนวนมาก

ที่มา: รายงานสถานการณ์โควิด-19 กรมควบคุมโรค วันที่ 26 มิถุนายน 2564 เวลา 15:10 น. URL: https://covid19.th-stat.com/

สถิติทั่วไป



รูปที่ 2 รายงานผู้ป่วย COVID-19 ที่เพิ่มขึ้นในประเทศไทยถึงวันที่ปัจจุบัน (สืบค้น 27 มิถุนายน 2564)
ที่มา: รายงานสถานการณ์โควิด-19 กรมควบคุมโรค วันที่ 26 มิถุนายน 2564 เวลา 15:10 น. URL: https://covid19.th-stat.com/



รูปที่ 3 ประกาศของโรงพยาบาลบ้านแพ้วผ่านสื่อสังคม
(facebook โรงพยาบาลบ้านแพ้ว องค์การมหาชน 27 มิถุนายน 2564)

ในขณะที่การให้วัคซีนจนถึงวันนี้ ครอบคลุมได้ประมาณ 9% ของประชากรไทย (The Standard 24 มิถุนายน 2564) และวัคซีนที่ประชาชนกำลังได้รับ มีประสิทธิภาพลดลงกับเชื้อกลายพันธุ์ (Sinovac WHO 24 พฤษภาคม 2564, Wang 2021, Reuters 25 มิถุนายน 2564; AstraZeneca Bian 2021, Madhi 2021, US CDC p.23; 23 มิถุนายน 2564) ที่กำลังจะระบาดในประเทศไทย (PPTV 23 มิถุนายน 2564, ฐานเศรษฐกิจ 22 มิถุนายน 2564, TNN online 22 มิถุนายน 2564) ประชาชนจึงยังมีความเสี่ยงในการติดเชื้อสูงในหลายพื้นที่ โดยเฉพาะอย่างยิ่งผู้ที่สัมผัสโรคใกล้ชิดกับผู้ติดเชื้อที่ได้รับการตรวจยืนยันแล้ว หรือที่เรียกว่า "ผู้สัมผัสเสี่ยงสูง" (กรมควบคุมโรค, US CDC)

ในกรณีผู้ติดเชื้อที่ไม่แสดงอาการหรือมีอาการป่วยไม่รุนแรง (ไม่มีปอดอักเสบ) ได้มีข้อแนะนำในการดูแล คือ ให้เข้ารับการดูแล รักษา และป้องกันการแพร่เชื้อ ในโรงพยาบาลหรือสถานที่ที่รัฐจัดให้ (กรมการแพทย์ 25 มิถุนายน 2564) แต่ด้วยสถานการณ์ที่มีผู้ติดเชื้อจำนวนมากจนเกินศักยภาพของระบบสาธารณสุข ข้อปฏิบัติดังกล่าวจะไม่สามารถทำได้ตามข้อมูลที่ได้กล่าวไว้ข้างต้น

อาการเจ็บป่วยเล็กน้อยที่เกิดขึ้นนั้น ส่วนใหญ่หายได้เอง และอาจรักษาตามอาการ ซึ่งในประเด็นนี้ ผู้ติดเชื้อหรือผู้ป่วยสามารถดูแลรักษาตัวเองได้ โดยการพักผ่อนพร้อมกับได้รับน้ำและอาหารอย่างเพียงพอ ใช้ยาบรรเทาอาการซึ่งหาได้ง่าย เช่น ยาลดไข้ ยาแก้ไอ และสามารถรับรู้และติดตามอาการของตนเองได้ เช่น หอบเหนื่อยมากขึ้น ยกเว้นกรณีค่าออกซิเจนในเลือดต่ำชนิดไม่แสดงอาการ (asymptomatic hypoxia) ซึ่งต้องใช้เครื่องมือช่วยตรวจวัด (Brouqui 2021) อย่างไรก็ตาม อุปกรณ์ดังกล่าวในปัจจุบันสามารถหาซื้อได้ง่าย (online market เช่น Shopee, Lazada, JD Central) หรือมีใช้อยู่แล้วในอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์สมัยใหม่ รวมทั้งยังสามารถใช้งานได้ง่าย โดยไม่ต้องกำกับดูแลโดยบุคลากรทางการแพทย์ (Droidsans smartphone, smart watch)

2. ข้อสังเกตต่อสถานการณ์ปัจจุบัน

การรอการรักษานานไม่ได้เกิดขึ้นเพียงแค่การรอเตียงเท่านั้น แต่ยังรวมไปถึงการรอเข้ารับการตรวจหาการติดเชื้อหรือรอผลการตรวจเชื้อ ซึ่งมีการจำกัดคิวตรวจและรอผลตรวจนาน จนไม่ได้รับการรักษาทันเวลา (7HD ร้อนออนไลน์ 30 เมษายน 2564, ประชาชาติธุรกิจ 29 เมษายน 2564, Pantip.com 1 พฤษภาคม 2564) ในขณะที่ค่าใช้จ่ายที่เกิดจากการตรวจยังมีราคาสูง และในหลายกรณีที่ใช้อย่างไม่สมเหตุผล (rRT-PCR hdmall 2500 - 4000 บาท โรงพยาบาลกรุงเทพ 3000 - 3500 บาท)

ในมุมมองของประชาชน การตัดสินใจไปตรวจอาจเกิดจาก 2 กรณี คือ (1) มีอาการเข้าข่ายได้กับ COVID-19 และ (2) ทราบว่าตนเองเป็นผู้สัมผัสเสี่ยงสูง ซึ่งไม่ว่าผลตรวจจะเป็นอย่างไร จะพบเชื้อหรือไม่ สิ่งที่ประชาชนต้องเสียแน่นอน คือ ค่าตรวจคัดกรอง COVID-19 ในวันที่ 0 และ 7 หรือ 13 และ เวลาที่ใช้กักตัว 14 วัน (กรมควบคุมโรค 13 เมษายน 2564, กรมควบคุมโรค 25 มิถุนายน 2564) ซึ่งควรเป็นสถานพยาบาลหรือสถานที่ที่รัฐจัดให้ เพื่อลดความเสี่ยงในการแพร่กระจายเชื้อให้กับบุคคลอื่นในบ้าน (Feng 2020) แต่ในสถานการณ์ที่ระบบสาธารณสุขไม่อาจรองรับไหว ประเทศไทยอาจต้องพิจารณารูปแบบการดูแลผู้ป่วยในลักษณะการกักตัวที่บ้านและชุมชนช่วยกันดูแล โดยการให้

ความรู้ความเข้าใจ ให้ความช่วยเหลือและเกื้อหนุนสิ่งที่ขาดแลน แล้วเข้ารับการรักษาในสถานพยาบาลเมื่อเริ่มเกิดภาวะปอดอักเสบ ในทำนองเดียวกับการปฏิบัติในประเทศอังกฤษ และ สหรัฐอเมริกา

ในกรณีที่เป็นผู้ป่วยอาการไม่รุนแรง ไม่มีปอดอักเสบ ได้มีแนวทางเวชปฏิบัติฯ กรณีติดเชื้อไวรัสโคโรนา-2019 ให้พิจารณาใช้ยา favipiravir ทั้งนี้ จากหลักการของการรักษาการติดเชื้อที่จะเกิดอาการรุนแรงได้ในช่วงเฉียบพลัน จะต้องเริ่มยากำจัดไวรัสให้เร็วก่อนที่ไวรัสจะเพิ่มจำนวนมากและผู้ติดเชื้อจะมีอาการหนัก ซึ่งจะช่วยลดความเสี่ยงในการเกิดโรครุนแรงได้ อย่างไรก็ตาม ค่าใช่จ่ายสำหรับยา favipiravir ประมาณ 5000 - 8750 บาท/คน หรือในอนาคตหากจะผลิตเองในประเทศ จะเหลือราคายาประมาณ 2500 - 4375 บาท/คน (ไทยรัฐออนไลน์ 27 เมษายน 2564) ซึ่งเป็นค่าใช้จ่ายที่ค่อนข้างสูงมาก (กรุงเทพธุรกิจ 23 เมษายน 2564) ทั้งนี้ favipiravir เป็นยาที่ราคาแพง หาใช้ได้ยากประเทศไทยไม่สามารถผลิตวัตถุดิบได้เอง ซึ่งมีผลต่อความมั่นคงทางยา รวมทั้งประสิทธิภาพของ favipiravir ยังเป็นที่น่าเคลือบแคลงสงสัย และมีผลข้างเคียงที่ต้องระวังมากมาย (Pilkington V, 2020)

3. ข้อมูลเกี่ยวกับฟ้าทะลายโจรในการรักษา COVID-19

ที่ผ่านมา ยาฟ้าทะลายโจรได้รับการบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติเป็นยาสามัญประจำบ้าน ใช้แก้อาการท้องร่วง หรือ อาการหวัด เจ็บคอ (ราชกิจจานุเบกษา บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2562) และต่อมาได้เพิ่มการใช้ในผู้ป่วย COVID-19 ที่มีความรุนแรงของโรคน้อย เพื่อลดการเกิดโรคที่รุนแรง [ราชกิจจานุเบกษา บัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2564] โดยอาศัยข้อมูลพื้นฐานด้านความปลอดภัยของยาฟ้าทะลายโจรซึ่งมีการใช้กันมานาน และข้อมูลที่แสดงถึงประสิทธิผลในการป้องกันปอดอักเสบในผู้ป่วย COVID-19 ในระยะเริ่มต้น ซึ่งยังไม่มีอาการหรืออาการน้อย ดังนี้

3.1 ผลการศึกษาโดยสร้างรูปแบบการทำงานของสารเคมีโดยระบบคอมพิวเตอร์ (*in silico* study) พบว่าสาร andrographolide ซึ่งเป็นสารสำคัญของฟ้าทะลายโจร ยับยั้งการทำงานของเอนไซม์ main protease ของ SARS-CoV-2 ซึ่งเป็นเอนซัยม์สำคัญที่ SARS-CoV-2 ต้องใช้ในการเพิ่มจำนวนไวรัสในเซลล์ (Murugan et al., 2020; Shi et al., 2020; Enmozhi et al., 2021; Hiremath et al., 2021)

3.2 การศึกษาในห้องปฏิบัติการของนักวิจัยไทย โดยใช้เซลล์เนื้อเยื่อจากทางเดินหายใจ พบว่าฟ้าทะลายโจร หรือ สาร andrographolide ไม่ป้องกันการที่ SARS-CoV-2 จะเข้าเซลล์ แต่ยับยั้งการเพิ่มจำนวนของไวรัสในเซลล์ได้ (Phumiamorn S, 2020 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์; Sa-Ngiamsuntorn et al., 2021).

3.3 ข้อมูลการวิจัยจำนวนมาก พบว่าฟ้าทะลายโจร มีฤทธิ์ต้านจุลชีพหลายชนิด ทั้งแบคทีเรียและไวรัส, ลดการอักเสบ ลดไข้ และปรับปฏิกิริยาอิมมูนให้สมดุลย์ (Hossain et al., 2021; Dai et al., 2019; Burgos 2021) ทั้งนี้ การเพิ่มจำนวนของไวรัสในเซลล์ และปฏิกิริยาอิมมูนที่รุนแรง เป็นสาเหตุหลักของการป่วยหนักของผู้ป่วย COVID-19 ได้มีข้อแนะนำการใช้ยาลดปฏิกิริยาที่ก่อการอักเสบ เพื่อ

ลดความรุนแรงของโรค เช่น สเตอรอยด์ชนิดฉีดหรือพ่น (WHO 2020, Ramakrishnan 2021, PRINCIPLE Collaborative Group 2021)

3.4 ข้อมูลการวิจัยโดยกรมการแพทย์แผนไทยฯ และภาคีต่างๆ พบว่า *andrographolide ในฟ้าทะลายโจร ช่วยป้องกันไม่ให้เกิดภาวะปอดอักเสบ ในผู้ติดเชื้อ SARS-CoV-2 ในระยะเริ่มต้น* ขณะที่ยังไม่มีอาการหรือมีอาการน้อย

1. *การวิจัยเชิงทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุมปกปิดสองทาง* (double-blind, placebo-controlled RCT) พบว่า andrograholide ลดการเกิดปอดอักเสบ [0/29 (0%) เทียบกับ 3/28 (10.7%)]; มีแนวโน้มลดการตรวจพบเชื้อ 5 วันหลังได้รับยา [10/29 (34.5%) เทียบกับ16/28 (57.1%)] (Wanaratna K, et al; 2021 รอการตีพิมพ์)

2. *การวิจัยเปรียบเทียบโดยเก็บข้อมูลย้อนหลัง* (retrospective, comparative cohort study) พบเช่นเดียวกันว่า andrograholide ลดการเกิดปอดอักเสบ [1/243 (0.4%) เทียบกับ 71/296 ,(24.0%)] โดยมีประสิทธิภาพในการป้องกันการเกิดปอดอักเสบ 98.3% (95%CI 87.7-100) และพบว่าการcให้ยาอย่างถูกต้องและทันเวลา ในผู้ติดเชื้อระยะแรกจำนวน 4 คน จะสามารถลดผู้ที่จะเกิดปอดอักเสบต่อไปได้ถึง 1 คน (number needed to treat, NNT = 4; 95%CI 3, 5) ผู้ป่วย 1 รายที่ได้รับยาฟ้าทะลายโจรแต่ป้องกันปอดอักเสบไม่ได้ในรายงานนี้ ได้รับยาช้า คือในวันที่ 11 หลังเริ่มมีอาการ (Benjaponpitak A, et al.; 2021 รอการตีพิมพ์)

3. การเปรียบเทียบการใช้ยาในกลุ่มผู้ต้องขัง 120 คน พบว่า ยาฟ้าทะลายโจรว่าสามารถลดเชื้อในทางเดินหายใจได้เร็วกว่า favipiravir และป้องกันปอดอักเสบได้ดี (facebook live กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก)

4. ข้อมูลจากทัณฑสถานที่มีการระบาดของ COVID-19 พบว่าในทัณฑสถานที่มีระบบการจัดการให้ผู้ติดเชื้อได้รับยาฟ้าทะลายโจรตามแนวทางจากงานวิจัย ได้แสดงว่าเป็นประโยชน์อย่างมากในการรักษา ส่วนกรณีที่ไม่ได้ผลดี เกือบทั้งหมดเกิดจากการให้ยาไม่ถูกชนิด ไม่ถูกขนาด หรือเริ่มการให้ยาช้า

3.5 ประเทศจีนได้ผลิตยาชนิดฉีด ซึ่งเป็น andrographolide sulfate ในชื่อ Xiyanping injection, (Zhang 2021) และได้รายงานการวิจัยแบบทดลองเปรียบเทียบชนิดสุ่มการให้ยาและไม่ให้ยา ในผู้ติดเชื้อที่มีอาการน้อยและปานกลาง 130 คน พบว่า ทำให้ผู้ป่วยหายเร็วขึ้น ลดการลุกลามไปสู่โรคที่รุนแรง ทำให้ไวรัสหมดไปเร็วขึ้น และไม่พบอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรง

3.6 ประเทศที่มีอากาศเย็นไม่สามารถปลูกฟ้าทะลายโจรได้ แต่ทั้งนี้ ประเทศเหล่านั้นก็มีบทความที่แสดงความสนใจต่อข้อมูลจากประเทศไทยอย่างมาก

3.7 ค่าใช้จ่ายจากยาฟ้าทะลายโจรที่คำนวณอย่างคร่าวๆ คือ 36 บาท/คน/วัน หรือ 180 บาท/คน/การรักษา 5 วัน ถ้าใช้ในทันทีกับผู้ป่วยใหม่ซึ่งมีจำนวนเพิ่มขึ้นรายวันในขณะนี้ ประมาณ 4,000 คน/วัน จะมีค่าใช้จ่าย 144,000 บาท/วัน หรือ 720,000 บาท/การรักษา 5 วัน

3.8 ข้อมูลงานวิจัยของไทยที่นำเสนอข้างต้น ชี้แนะว่ายาฟ้าทะลายโจรลดความเสี่ยงของการเกิดปอดอักเสบได้ถึงประมาณ 90% ซึ่งเป็นการลดผู้ป่วยหนักที่ต้องเข้ารับการรักษา และลดอัตราการ

ตาย ในขณะนี้ผู้ที่เสียชีวิตประมาณวันละ 30 ราย (ล่าสุดเป็น 42 ราย เมื่อ 27 มิถุนายน 2564) ซึ่งค่ายาฟ้าทะลายโจรจำนวนน้อยนิดดังกล่าว (เสนอในข้อ 3.7) *จะช่วยลดอัตราการครองเตียง การใส่ท่อช่วยหายใจ การเข้าหอผู้ป่วยวิกฤต* (ICU) *รวมถึงช่วยลดภาระของบุคลากรทางการแพทย์ จากการลดผู้ป่วยหนัก และ ผู้ป่วยที่จะถึงแก่กรรม* ตามหลักการควบคุมโรคระบาด

อีกทั้ง การที่สาร andrographolide ฟ้าทะลายโจร เป็นยาในอุดมคติในการรักษาผู้ติดเชื้อ SARS-CoV-2 เพราะเป็นยาที่ "ปลอดภัย ได้ผลดี ราคาถูก และผลิตใช้ได้ง่ายในประเทศไทย" (Safe, Effective, Economical, Available) จึงสามารถที่จะนำมาใช้กับผู้ที่มีข้อมูลจากประวัติการสัมผัสโรค และข้อมูลทางคลินิกที่ชี้แนะว่ามีโอกาสติดเชื้อ โดยไม่จำเป็นต้องตรวจยืนยันทางห้องปฏิบัติการ ซึ่งเป็นหลักการในการวินิจฉัยและการรักษาทางการแพทย์โดยปรกติ

4. ข้อเสนอที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยาฟ้าทะลายโจรในการรักษา COVID-19

จากการที่ 1) **มีผู้ป่วยเพิ่มขึ้นและเกินกว่าที่ระบบสาธารณสุขจะรองรับ** รวมทั้ง 2) **มีการวิจัยพบว่า สาร andrographolide ในยาฟ้าทะลายโจร สามารถรักษาผู้ติดเชื้อในระยะแรก** ทั้งที่ยังไม่มีอาการ หรือมีอาการน้อย ป้องกันไม่ให้โรครุนแรงขึ้น เกิดปอดอักเสบ

จึงมีข้อเสนอดังต่อไปนี้

4.1 ในขณะที่มีผู้ติดเชื้อพร้อมกันจำนวนมาก จนเกินกำลังการดูแลในระบบบริการสาธารณสุข ที่รับผู้ติดเชื้อเข้าไว้ในสถานที่เฉพาะ ควรที่จะ*พัฒนาการดูแลรักษาที่บ้านและป้องกันการแพร่เชื้อ* สำหรับผู้ที่อาจจะติดเชื้อ หรือมีผลการตรวจยืนยันว่าติดเชื้อ SARS-CoV-2 ซึ่งอยู่ระยะเริ่มต้นของการติดเชื้อ ทั้งผู้ติดเชื้อไม่มีอาการหรือมีอาการน้อย โดยมีหลักการดังนี้

1. *บุคคลนั้นๆ ควรจะได้พักทันทีที่คาดว่าติดเชื้อหรือพิสูจน์แล้วว่าติดเชื้อ ได้รับอาหารและน้ำอย่างเพียงพอ* ซึ่งถือเป็นส่วนสำคัญในการรักษา รวมทั้งได้รับความรู้ความเข้าใจในการปฏิบัติตน และมีผู้ช่วยดูแล สังเกตอาการที่ควรจะพบแพทย์

2. เริ่มให้ยาฟ้าทะลายโจร ที่มีสาร Andrgrapholide ในปริมาณที่กำหนดอย่างเร็วที่สุด อย่างถูกชนิด ถูกขนาด โดยตระหนักถึงข้อห้ามและข้อควรระวัง และมีคำแนะนำในการจัดการอาการไม่พึงประสงค์ที่ผู้ป่วยสังเกตได้ด้วยตนเอง เช่น อาการเวียนศีรษะจากความดันเลือดต่ำ ทั้งนี้สารดังกล่าวมีฤทธิ์ยับยั้งการเพิ่มจำนวนของSARS-CoV-2 จัดเป็นยาที่ *"ปลอดภัย มีประสิทธิภาพในการรักษา COVID-19 ราคาถูก และผลิตได้เองในประเทศไทย"*

3. *ในกรณีที่ยังไม่สามารถตรวจทางห้องปฏิบัติการเพื่อยืนยันการติดเชื้อได้ หรือยังไม่ทราบผลการตรวจเชื้อ* สามารถเริ่มยาฟ้าทะลายโจรได้ก่อน เพราะเมื่อผลตรวจเป็นลบ ก็ยังไม่สามารถบอกได้ว่าไม่ติดเชื้อก่อนครบ 14 วัน อีกทั้งไม่มีเหตุต้องเลือกการรักษาหรือต้องใช้ยาราคาแพง แต่ทั้งนี้ต้องใช้ข้อมูลระบาดวิทยาเพื่อ*พิจารณาว่ามีความเสี่ยงต่อการติดเชื้อ*หรือไม่ ร่วมกับอาการทางคลินิก นอกจากนี้ การรอตรวจ ตระเวนหาที่ตรวจ ทำให้ผู้นั้นไม่ได้พัก การรักษาล่าช้า และสิ้นเปลืองทรัพยากร

4.2 การให้ยาฟ้าทะลายโจรในการรักษา COVID-19

1. **ผู้ป่วย COVID-19 ในระยะเริ่มต้นทุกรายที่ไม่มีข้อห้ามต่อการใช้ฟ้าทะลายโจร** ไม่ว่าจะไม่มีอาการหรือมีอาการน้อย รีบให้ยาฟ้าทะลายโจรโดยเร็วที่สุด ในขนาดของ andrographolide ที่ถูกต้อง คือ 180 มก./วัน แบ่งให้วันละ 3 ครั้ง เป็นเวลา 5 วัน (ถือ andrographolide เป็นสารสำคัญในการรักษา เพราะมีบทบาทหลักในการระงับการเพิ่มจำนวนไวรัสในเซลล์) เพื่อป้องกันการเกิดปอดอักเสบ ตามที่ระบุไว้ในบัญชียาหลักแห่งชาติ ทั้งนี้ ผู้ติดเชื้อที่ไม่มีอาการอาจจะอยู่ในระยะ pre-symptomatic และมีโอกาสเกิดปอดอักเสบได้เช่นเดียวกับผู้มีอาการน้อย

ข้อสนับสนุน: ข้อมูลหลายแหล่งสนับสนุนกันอย่างมีเหตุผล ซึ่งเชื่อได้ว่าฟ้าทะลายโจรมีประสิทธิผลในการรักษา COVID-19 และป้องกันการเกิดปอดอักเสบ

2. **ผู้สัมผัสเชื้อที่มีความเสี่ยงต่อการติดเชื้อและมีโอกาสในการติดเชื้อสูง** สามารถพิจารณาเริ่มการรักษาด้วย andrographolide จากยาฟ้าทะลายโจร ก่อนการตรวจหาเชื้อได้ โดยแนะนำให้กินยาฟ้าทะลายโจรเป็นเวลา 5 วันเป็นการรักษาและป้องกันการเกิดปอดอักเสบและ ปฏิบัติตัวตามข้อแนะนำของ กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุขเรื่องการทำ Home Isolation

ข้อสนับสนุน: ในสถานการณ์ที่มีผู้ติดเชื้อไม่มาก หากตรวจพบเชื้อจะต้องเข้าไปแยกตัวเพื่อป้องกันการแพร่เชื้อ (isolation) โรงพยาบาล หรือสถานที่ที่รัฐจัดให้ ซึ่งสามารถให้การดูแลอย่างดี แต่กรณีที่มีการระบาดใหญ่ ผู้ติดเชื้อมากพร้อมๆกันจำนวนมาก ระบบสาธารณสุขไม่อาจรองรับผู้ป่วยได้ การตรวจพบหรือไม่พบเชื้อ ไม่มีข้อแตกต่างในทางปฏิบัติ เพราะบุคคลดังกล่าวต้องกักตัวอยู่ที่บ้านเป็นเวลา 14 วัน อาจทำให้เกิดความลำบากในการแสวงหาการตรวจ รวมทั้งทำให้ไม่ได้พักผ่อนซึ่งมีผลให้โรคลุกลามได้ง่ายขึ้น และสิ้นเปลือง

5. การกำหนดมาตรฐานของสาร andrographolide ในสารสกัดหรือผงบดฟ้าทะลายโจร

ยาฟ้าทะลายโจรที่ใช้รักษา COVID-19 กำหนดด้วยขนาดสาร andrographolides คือ 180 มก/วัน สำหรับผู้ใหญ่ แบ่งให้ 3 เวลา นาน 5 วัน ซึ่งมักจะไม่ปรากฏปริมาณของสาร andrographolides ในข้อมูลผลิตภัณฑ์ฟ้าทะลายโจร ที่ผลิตมาจำหน่าย ดังนั้น จึงได้มีการดำเนินการดังต่อไปนี้

5.1 **มาตรการระยะสั้น** สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้ขอให้ผู้รับอนุญาตตามความสมัครใจ ในการส่งตัวอย่างเพื่อวิเคราะห์หาปริมาณ andrographolides โดยสถาบันวิจัยจุฬาภรณ์หรือกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือห้องปฏิบัติการอื่นที่มีศักยภาพในการตรวจแล้วประกาศเป็น “ขนาดยาที่แนะนำให้ใช้รายชื่อการค้า” (คำนวณตามปริมาณ andrographolides แต่ละรุ่นการผลิต) บนเว็บไซต์ของ อย. โดยเภสัชกรชุมชนมีบทบาทแนะนำการใช้ยา (เทียบรุ่นการผลิตบนฉลากกับปริมาณ andrographolides บนเว็บไซต์ แล้วคำนวณเป็นขนาดยาให้กับคนในชุมชน)

5.2 **มาตรการระยะกลาง** ผู้รับอนุญาตขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงหรือขึ้นทะเบียนใหม่ ภายใต้ช่องทาง Emergency Use Authorization (EUA) ซึ่งลดทอนเอกสารเหลือส่วนที่จำเป็นที่สุด คือ ข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบ (มีอย่างน้อย identification และ quantitative analysis, assay) และคำนวณแล้วระบุปริมาณ andrographolides บนฉลาก ทั้งนี้ เอกสารทั้งหมดให้ส่งผ่านระบบ electronics ส่วนเอกสารกำกับยา ให้เป็นหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ในการจัดทำเป็นมาตรฐานกลางให้กับผู้รับอนุญาตทุกราย

5.3 **มาตรการระยะยาว** อย. จัดทำข้อกำหนดวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป มีการรับรองวัตถุดิบ กำหนดฉลากและเอกสารกำกับยา และแก้ไขสรรพคุณเกี่ยวกับ COVID-19 ตามข้อมูลที่อาจเปลี่ยนแปลงไป และใช้เป็นมาตรฐานกลางให้กับผู้รับอนุญาตทุกรายที่ต้องการระบุสรรพคุณ COVID-19

6. ข้อสรุป

ในสถานการณ์ที่ผู้ป่วยล้นศักยภาพของระบบสาธารณสุขอันจะรองรับได้ ประเทศไทยมียาฟ้าทะลายโจร ซึ่งได้รับการพิสูจน์ว่ามีประสิทธิผลในการรักษาและป้องกันการเกิดปอดอักเสบ ในผู้ป่วย COVID-19 ระยะแรก และมีความปลอดภัยสูง ***การใช้อย่างถูกต้อง***จะช่วยลดการเกิดโรคที่รุนแรง ลดภาระทางการแพทย์และค่าใช้จ่ายจำนวนมาก ทั้งด้านการตรวจทางห้องปฏิบัติการและการรักษา ส่วนผู้สัมผัสเสี่ยงสูง หรือผู้ที่มีข้อมูลประวัติและอาการเข้ากันได้กับ COVID-19 สามารถกินฟ้าทะลายโจรได้อย่างปลอดภัย และมีความคุ้มค่ากว่าการตรวจหาเชื้อ ซึ่งไม่ส่งผลการรักษาหรือป้องกันความรุนแรงของโรค

แนวทางปฏิบัติในการดูแลรักษาผู้ป่วยระยะเริ่มต้น ที่บ้านหรือในชุมชน โดยมีการใช้ยาฟ้าทะลายโจรในการรักษา จะช่วยให้ระบบสาธารณสุขเพิ่มขีดความสามารถในการดูแลผู้ที่ติดเชื้อ ให้มีความคุ้มค่าในด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข และพึ่งพาตนเองได้อย่างยั่งยืน รวมทั้งเป็นการลดป่วยหนักและลดตาย ซึ่งต้องติดตามและพัฒนาต่อไป