



3. ขนาดยา Linzolid tablet ที่ใช้ \_\_\_\_\_ mg/day

ขนาดยาที่แนะนำ : ผู้ใหญ่ 600 mg วันละ 2 ครั้ง

เด็กอายุตั้งแต่ 7 วันถึงน้อยกว่า 12 ปี ให้ 10 mg/น้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม ทุก 8 ชั่วโมง

เด็กอายุตั้งแต่ 12 ปีขึ้นไป ให้ขนาดเท่าผู้ใหญ่ 600 mg วันละ 2 ครั้ง

ปริมาณยาที่ผู้ป่วยใช้จริง คือ \_\_\_\_\_ เม็ด/วัน (ขนาด 600 mg/เม็ด)

สำหรับผู้อนุมัติ ข้อ 1. ☐ ไม่ใช่, 2 ☐ ใช่ ทุกข้อ และ 3 ระบุขนาดยาเป็นไปตามเกณฑ์

หมายเหตุ : อนุมัติให้เบิกจ่ายได้ครั้งละไม่เกิน 7 วัน

ขอรับรองว่าข้อมูลข้างต้นเป็นความจริงทุกประการ

1.แพทย์ผู้สั่งจ่ายยา.....เลข ว.....  
วันที่...../...../.....



2.ความเห็นของหัวหน้ากลุ่มงาน.....  
เห็นควร [ ] อนุมัติ [ ] ไม่อนุมัติ  
เนื่องจาก

.....  
ลงชื่อ.....

วันที่.....

**3.ส่งแบบฟอร์มที่คลังย ชั้น 2 โทร 1128**

ความเห็นของหัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรม

.....  
ลงชื่อ.....

วันที่.....



4.ความเห็นของรองผู้อำนวยการฝ่ายการแพทย์  
เห็นควร [ ] อนุมัติ [ ] ไม่อนุมัติ  
เนื่องจาก

.....  
ลงชื่อ.....

วันที่.....

5.เสนอผู้อำนวยการโรงพยาบาลอุดรดิตถ์

[ ] อนุมัติ [ ] ไม่อนุมัติ

.....  
ลงชื่อ.....

วันที่.....

**ร่างแนวทางการกำกับการใช้ยา Linezolid ชนิดรับประทาน**  
**ข้อบ่งใช้โรคติดเชื้อ Methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA)**

**1. ระบบอนุมัติการใช้ยา**

ขออนุมัติการใช้ยา linezolid แบบยาเกินจากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ก่อนการรักษา (pre-authorization) โดยมีการลงทะเบียนแพทย์ สถานพยาบาล และผู้ป่วยก่อนทำการรักษา กับหน่วยงานสิทธิประโยชน์

**2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล**

เป็นสถานพยาบาลที่มีแพทย์เฉพาะทางตามที่จะระบุไว้ในข้อ 3 และมีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นที่พร้อมจะร่วมดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

**3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา**

- 3.1 เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในอนุสาขายุทธศาสตร์โรคติดเชื้อ หรืออนุสาขากุมารเวชศาสตร์โรคติดเชื้อ ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลตามข้อ 2
- 3.2 ในกรณีสถานพยาบาล ไม่มีแพทย์ตามข้อ 3.1 ให้ผู้อำนวยการโรงพยาบาลแต่งตั้งแพทย์ที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาสาขาอายุรศาสตร์ หรือสาขากุมารเวชศาสตร์ ที่มีความรู้ความชำนาญในการใช้ยาดังกล่าวอย่างน้อย 2 คน

**4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา**

อนุมัติการใช้ยา linezolid ในโรคติดเชื้อ MRSA โดยมีเกณฑ์ดังนี้

- 4.1 ต้องไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)<sup>†</sup>
- 4.2 ติดเชื้อ MRSA ที่ต้องได้รับการรักษานานกว่า 14 วัน และใช้ยากิน fusidic acid ร่วมกับ rifampicin ไม่ได้หรือล้มเหลวหลังรักษาอย่างน้อย 2 สัปดาห์ ตามเกณฑ์ครบทุกข้อดังนี้
  - 4.2.1 ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคติดเชื้อ MRSA โดยมีผลเพาะเชื้อจากเลือดหรือสิ่งส่งตรวจที่ได้จากตำแหน่งที่ปราศจากเชื้อมายืนยันว่าขึ้น MRSA
  - 4.2.2 จำเป็นต้องได้รับการรักษานานกว่า 14 วัน ตามความเห็นของแพทย์ผู้เชี่ยวชาญตามข้อ 3 เช่น การติดเชื้อที่ข้อและกระดูก
  - 4.2.3 ใช้ยากิน fusidic acid + rifampicin ไม่ได้เนื่องจากเชื้อดื้อยา fusidic acid หรือล้มเหลวหลังรักษาไปแล้วอย่างน้อย 2 สัปดาห์ โดยประเมินจากอาการทางคลินิกที่ไม่ดีขึ้น และผลเพาะเชื้อขึ้นเชื้อ MRSA อย่างต่อเนื่อง

**หมายเหตุ** กรณีผู้ป่วยมีการติดเชื้อที่มีสาเหตุจากการใส่อุปกรณ์ทางการแพทย์ ให้พิจารณาการรักษาที่สาเหตุด้วย

- 4.3 ผู้ป่วยโรคติดเชื้อ MRSA ที่ทนผลข้างเคียงจาก vancomycin ไม่ได้ และไม่ดีขึ้นหลังจากรักษาด้วยวิธีการต่างๆ อย่างน้อย 3 วัน และไม่มียาอื่นทดแทนได้นอกจาก linezolid ตามความเห็นของผู้เชี่ยวชาญในข้อ 3

**หมายเหตุ** ผลข้างเคียงสำคัญที่อาจทำให้ผู้ป่วยทนต่อยา vancomycin ไม่ได้ ได้แก่

- พิษต่อไต (nephrotoxicity) กล่าวคือ หลังให้ยา vancomycin แล้ว serum creatinine สูงขึ้น  $\geq 3.0$  mg/dL หรือกรณีที่มีภาวะไตบกพร่องอยู่เดิม (มีค่า serum creatinine  $\geq 2.0$  mg/dL และไม่ได้ทำ chronic dialysis อยู่) หลังให้ยา vancomycin แล้ว serum creatinine เพิ่มขึ้นจากเดิม  $\geq 1.0$  mg/dL
- ภาวะเม็ดเลือดขาวต่ำ (neutropenia) กล่าวคือ ค่า absolute neutrophil count (ANC)  $< 500$  cells/ $\mu$ L หรือค่า ANC ที่คาดว่าจะลดลงถึง  $< 500$  cells/ $\mu$ L ภายใน 48 ชม. สำหรับ profound neutropenia หมายถึง ภาวะที่มีค่า ANC  $< 100$  cells/ $\mu$ L
- พิษต่อหู (ototoxicity) กล่าวคือ ในผู้ป่วยบางรายที่ได้รับยาเป็นระยะเวลานาน ทำให้เกิดความเป็นพิษต่อหูซึ่งนำไปสู่การสูญเสียการได้ยินและการทรงตัวได้

- 4.4 มีการกรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ๒ ทุกครั้งที่ใช้ยากับผู้ป่วย<sup>††</sup>

<sup>†</sup> ผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) หมายถึง ผู้ป่วยโรคทางกายซึ่งไม่สามารถรักษาได้ (incurable) และไม่สามารถช่วยให้ชีวิตยืนยาวขึ้น (irreversible) ซึ่งในความเห็นของแพทย์ผู้รักษา ผู้ป่วยจะเสียชีวิตในระยะเวลาอันสั้น

**หมายเหตุ** ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) โดยมีมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวดและความทุกข์ทรมานเป็นสำคัญ

<sup>††</sup> โปรดเก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยา โดยหน่วยงานการกำกับดูแลการสั่งจ่ายบัญชี จ(2)

## 5. ขนาดยาที่แนะนำและวิธีการให้ยา

ให้ยา Linezolid ทางปากในขนาด 600 มิลลิกรัม วันละ 2 ครั้ง

## 6. ระยะเวลาในการรักษา

ควรหยุดยา linezolid เมื่อเป็นไปตามเกณฑ์ข้อหนึ่งข้อใด ดังนี้

- 6.1 กรณีผู้ป่วยตอบสนองต่อการรักษาโดยสมบูรณ์ ให้ใช้ยาไปจนกว่าอาการทางคลินิกหายไปและ/หรือรอยโรคหายไปหรือเหลือน้อยที่สุด โดยทั่วไปประมาณ 2-4 สัปดาห์ ยกเว้นกรณีติดเชื้อที่ลิ้นหัวใจ หรือ การติดเชื้อในกระดูก ให้ยาประมาณ 4-12 สัปดาห์
- 6.2 หลังให้ยาไปแล้ว 14 วัน ผู้ป่วยไม่ตอบสนองต่อการรักษาซึ่งหมายถึงข้อใดข้อหนึ่งดังนี้
  - 6.2.1 มีการดำเนินโรคต่อเนื่อง (persistent) เช่น ผลการเพาะเชื้อขึ้น MRSA ตลอด
  - 6.2.2 อาการทางคลินิกรุนแรงมากขึ้น หรือภาพรังสีแสดงความผิดปกติมากขึ้นโดยไม่สามารถอธิบายด้วยสาเหตุอื่น
  - 6.2.3 ทราบว่าเชื้อดื้อต่อยา linezolid จากผลเพาะเชื้อ
- 6.3 สามารถใช้ยาปฏิชีวนะอื่นรักษาได้ผลไม่แตกต่างกันหรือดีกว่า
- 6.4 สถานะโรคเดิมของผู้ป่วยเปลี่ยนเป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)