

## ข้อมูลสถานพยาบาลและแพทย์

ชื่อแพทย์ผู้ทำการรักษา \_\_\_\_\_ ใบประกอบวิชาชีพเวชกรรมเลขที่ \_\_\_\_\_

[ ] กุมารเวชศาสตร์โรคติดเชื้อ [ ] แพทย์อายุรศาสตร์หรือกุมารเวชศาสตร์ที่ได้รับมอบหมายจากผู้อำนวยการ

## ข้อมูลผู้ป่วย

ชื่อ-นามสกุล \_\_\_\_\_ HN \_\_\_\_\_ AN \_\_\_\_\_

เพศ ☐ ชาย ☐ หญิง วันเดือนปีเกิด \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ อายุ \_\_\_\_ ปี \_\_\_\_ เดือน น้ำหนัก \_\_\_\_ กิโลกรัม

เลขประจำตัวประชาชน □-□□□□-□□□□□-□□-□

ชื่อ-นามสกุลผู้ปกครอง \_\_\_\_\_ (เฉพาะผู้ป่วยเด็ก)ความสัมพันธ์ \_\_\_\_\_

## ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา

วัน-เดือน-ปีที่ให้ยา \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

โปรดกรอกข้อมูลให้ครบถ้วน หรือใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่องที่ตรงกับความเป็นจริง

ก. กรณีขออนุมัติการใช้ยาเป็นครั้งแรก		วันเดือนปีที่ให้ยา...../...../.....	
1. ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill		<input type="checkbox"/> ใช่	<input type="checkbox"/> ไม่ใช่
2. ผู้ป่วยติดเชื้อ MRSA (แบบผลเพาะเชื้อจากเลือดหรือบริเวณที่ติดเชื้อ MRSA)		<input type="checkbox"/> ใช่	<input type="checkbox"/> ไม่ใช่
2.1 ผู้ป่วยนอก ด้วยเกณฑ์อย่างน้อยหนึ่งข้อต่อไปนี้			
2.1.1 เชื้อ MRSA ตีตอบ Vancomycin และ Fusidic acid		<input type="checkbox"/> ใช่	<input type="checkbox"/> ไม่ใช่
2.1.2 มีอาการไม่พึงประสงค์จาก Vancomycin* และ Fusidic acid และไม่มียาอื่นทดแทนได้นอกจาก Linezolid ตามความเห็นผู้เชี่ยวชาญ โปรตรระบุ ( ) Serum creatinine สูงขึ้น (Cr baseline วันที่.....Cr..... mg/dl Crหลังให้ยา วันที่.....Cr..... mg/dl ( ) เกิด neutropenia (ANC < 500 cell/microL หรือ ANC <1,000 cell/microL และคาดว่าจะลดลงเหลือ <500 cell/microL ภายใน 48 ชม. (วันที่.....ANC..... cell/microL) ( ) Ototoxicity วันที่พบอาการ..... ( ) แพ้ยา Vancomycin โปรตรระบุอาการ.....		<input type="checkbox"/> ใช่	<input type="checkbox"/> ไม่ใช่
2.1.3 เป็นโรคที่มีระยะเวลารักษานานเกิน 14 วัน และใช้ยากิน Fusidic acid+Rifampin ไม่ได้ หรือล้มเหลวหลังรักษาอย่างน้อย 2 สัปดาห์ (Fusidic acid+Rifampin วันที่.....ถึงวันที่.....)		<input type="checkbox"/> ใช่	<input type="checkbox"/> ไม่ใช่
2.2 ผู้ป่วยใน ด้วยเกณฑ์อย่างน้อยหนึ่งข้อต่อไปนี้			
2.2.1 ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วย Vancomycin และ/หรือยาอื่นอย่างน้อย 3 วัน (เชื้อมีอยู่/ระดับยาในเลือดไม่พอ โดยเฉพาะ MRSA pneumonia หรือ prosthetic device ในร่างกาย)		<input type="checkbox"/> ใช่	<input type="checkbox"/> ไม่ใช่
2.2.2 มีอาการไม่พึงประสงค์จาก Vancomycin* และ Fusidic acid และไม่มียาอื่นทดแทนได้นอกจาก Linezolid ตามความเห็นผู้เชี่ยวชาญ โปรตรระบุ ( ) Serum creatinine สูงขึ้น (Cr baseline วันที่.....Cr..... mg/dl Crหลังให้ยา วันที่.....Cr..... mg/dl ( ) เกิด neutropenia (ANC < 500 cell/microL หรือ ANC <1,000 cell/microL และคาดว่าจะลดลงเหลือ <500 cell/microL ภายใน 48 ชม. (วันที่.....ANC..... cell/microL) ( ) Ototoxicity วันที่พบอาการ..... ( ) แพ้ยา Vancomycin โปรตรระบุอาการ.....		<input type="checkbox"/> ใช่	<input type="checkbox"/> ไม่ใช่
3. ผู้ป่วยติดเชื้อ VRE (แบบผลเพาะเชื้อจากเลือดหรือบริเวณที่ติดเชื้อ VRE กรณี non sterile site ส่วนใหญ่ไม่ใช่เชื้อก่อโรค จะให้การรักษาเมื่อมีอาการทางคลินิก)		<input type="checkbox"/> ใช่	<input type="checkbox"/> ไม่ใช่

สำหรับผู้อนุมัติ ข้อ 1 ☐ ใช่ และ ข้อ 2 ☐ ใช่ หรือ ข้อ 3 ☐ ใช่

ข. กรณีขออนุมัติการใช้ยาครั้งที่ 2 เป็นต้นไป: ขออนุมัติครั้งที่ .....		หน้า 2/2
ต้องตรงตามเกณฑ์ทุกข้อ		วันเดือนปีที่ให้ยา...../...../.....
1. ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill	[ ]ใช่ [ ]ไม่ใช่	
2. ระยะเวลาในการรักษายังไม่ครบสมบูรณ์ตามที่ตั้งเป้าหมายไว้ตามข้อบ่งชี้เริ่มต้น ( ) MRSA.....สัปดาห์ ( ) VRE .....สัปดาห์	[ ]ใช่ [ ]ไม่ใช่	
3. ตอบสนองการรักษาหลังได้ยา Linezolid ไปแล้ว 14 วัน (ผลเพาะเชื้อไม่พบเชื้อหรือเชื้อยังไวต่อยา อาการทางคลินิกดีขึ้น ภาพรังสีดีขึ้น)	[ ]ใช่ [ ]ไม่ใช่	
สำหรับผู้อนุมัติ ข้อ 1 <input type="checkbox"/> ใช่ ข้อ 2 <input type="checkbox"/> ใช่ ข้อ 3 <input type="checkbox"/> ใช่		
<b>ขนาดยา</b>		
Linezolid tablet (600 mg/เม็ด) ขนาดยาที่สั่งใช้.....ระยะเวลา.....สัปดาห์ ระหว่างวันที่.....ถึง.....		

**หมายเหตุ****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

**ระยะเวลาการรักษา :**

- ผู้ป่วยติดเชื้อ MRSA: ระยะเวลาการรักษา 2-4 สัปดาห์ ยกเว้น การติดเชื้อในกระดูกและข้อ หรือติดเชื้อจากอุปกรณ์ทางการแพทย์ 4-12 สัปดาห์ การติดเชื้อจากอุปกรณ์ทางการแพทย์ พิจารณาเอาอุปกรณ์ทางการแพทย์ออก และให้ยาต่อไม่เกิน 14 วัน ข้อเทียม ลิ้นหัวใจเทียมให้ยาวนาน 6-12 สัปดาห์
- ผู้ป่วยติดเชื้อ VRE: ระยะเวลาการรักษา 1-2 สัปดาห์ ยกเว้นติดเชื้อที่มีฝีหนองร่วมด้วย อาจให้ยาวนานกว่านั้นร่วมกับการผ่าตัดฝีหนองออก

**ขอรับรองว่าข้อมูลข้างต้นเป็นความจริงทุกประการ**

1.แพทย์ผู้สั่งใช้ยา.....เลข ว.....

วันที่...../...../.....



2.ความเห็นของหัวหน้ากลุ่มงาน.....

เห็นควร [ ] อนุมัติ [ ] ไม่อนุมัติ

เนื่องจาก.....

ลงชื่อ.....

วันที่.....

3.ส่งแบบฟอร์มที่งานคลังยาชั้น 2 โทร 1128

ความเห็นของหัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรม

.....

ลงชื่อ.....

วันที่.....

4.ความเห็นของรองผู้อำนวยการฝ่ายการแพทย์

เห็นควร [ ] อนุมัติ [ ] ไม่อนุมัติ

เนื่องจาก.....

ลงชื่อ.....

วันที่.....

5.เสนอผู้อำนวยการโรงพยาบาลอุดรดิตถ์

[ ] อนุมัติ [ ] ไม่อนุมัติ

ลงชื่อ.....

วันที่.....

**แนวทางการกำกับการใช้ยา Linezolid ชนิดกิน**  
**เงื่อนไข โรคติดเชื้อ Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA)**  
**และ Vancomycin-Resistant Enterococci (VRE)**

**1. ระบบอนุมัติการใช้ยา**

- 1.1 ขออนุมัติการใช้ยา Linezolid จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ก่อนการรักษา (pre-authorization) โดยมีการลงทะเบียนแพทย์ สถานพยาบาล และผู้ป่วย ก่อนทำการรักษากับหน่วยงานสิทธิประโยชน์
- 1.2 กรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ทุกครั้งที่จะใช้ยา ระบบจะออนไลน์ให้ผู้ป่วยได้รับยา Linezolid ก่อนการขออนุมัติไม่เกิน 7 วัน และให้แพทย์ผู้สั่งใช้ยาลงทะเบียนเพื่อขออนุมัติการใช้ยา (pre-authorization) ระยะเวลาที่อนุมัติการใช้ยา ครั้งแรก 14 วัน (รวมเป็น 21 วัน) และครั้งต่อไป ทุก 4 สัปดาห์ (แพทย์ควรส่งแบบฟอร์มการขออนุมัติ ตั้งแต่ก่อนการส่งจ่ายยา หรือวันที่เริ่มส่งจ่ายยา โดยจะต้องใช้เวลาในการขออนุมัติจากระบบไม่เกิน 7 วัน)

**2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล**

สถานพยาบาลที่มีการใช้ยาต้องเป็นสถานพยาบาลที่มีความพร้อมในการวินิจฉัยและรักษาโรค โดยเป็นสถานพยาบาลที่มีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 และมีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นที่พร้อมจะร่วมดูแลรักษา ปัญหาแทรกซ้อนที่อาจเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

**3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา**

- 3.1 เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในอนุสาขายุทธศาสตร์โรคติดเชื้อ หรืออนุสาขากุมารเวชศาสตร์โรคติดเชื้อ ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลตามข้อ 2
- 3.2 ในกรณีสถานพยาบาล ไม่มีแพทย์ตามข้อ 3.1 ให้ผู้อำนวยการโรงพยาบาลแต่งตั้งแพทย์ที่ได้รับหนังสืออนุมัติ หรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาสาขายุทธศาสตร์หรือสาขากุมารเวชศาสตร์ ที่มีความรู้ความชำนาญในการใช้ยาดังกล่าวไม่เกิน 2 คน

**4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา**

- 4.1 ไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)<sup>†</sup>
- 4.2 เป็นผู้ป่วยโรคติดเชื้อ MRSA โดยมีผลเพาะเชื้อจากเลือดหรือบริเวณที่ติดเชื้อ พบเชื้อ MRSA
  - 4.2.1 ให้ใช้ในกรณีเป็นผู้ป่วยนอก โดยมีเงื่อนไขข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้
    - เชื้อ MRSA ตีต่อ Vancomycin และ Fusidic acid
    - มีอาการไม่พึงประสงค์จากยา Vancomycin และ Fusidic acid ความรุนแรงระดับ 3 (grade 3) ขึ้นไป\* และไม่มียาอื่นทดแทนได้นอกจาก Linezolid ตามความเห็นของผู้เชี่ยวชาญ (ดูข้อ 3 คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา)
    - เป็นโรคหรือกลุ่มโรคที่มีระยะเวลาในการรักษานานเกิน 14 วัน และใช้ยาเกิน Fusidic acid ร่วมกับ Rifampicin ไม่ได้ หรือล้มเหลวหลังรักษาอย่างน้อย 2 สัปดาห์ โดยประเมินจากอาการทางคลินิกไม่ดีขึ้น และผลเพาะเชื้อยังพบเชื้อ MRSA ต่อเนื่อง
  - 4.2.2 กรณีผู้ป่วยใน มีเงื่อนไขข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้
    - ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วย Vancomycin และ/หรือยาอื่นแล้วอย่างน้อย 3 วัน (หมายเหตุ การไม่ตอบสนองทางคลินิกอาจเกิดจาก เชื้อดื้อยา หรือ ระดับยาในเลือดไม่พอ โดยเฉพาะใน MRSA pneumonia หรือ การที่ยังคงมี prosthetic devices อยู่ในร่างกาย) หรือ
    - มีอาการไม่พึงประสงค์จาก Vancomycin ความรุนแรงระดับ 3 ขึ้นไปและไม่มียาอื่นทดแทนได้นอกจาก Linezolid ตามความเห็นของผู้เชี่ยวชาญ (ดูข้อ 3 คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา)

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

หมายเหตุ ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวด และความทุกข์ทรมานเป็นสำคัญ

\* การประเมินระดับความรุนแรงของอาการไม่พึงประสงค์ ควรพิจารณาตาม Division of Aids Table for Grading the Severity of Adult and Pediatric Adverse Events Version 1.0, December, 2004; Clarification August 2009

- 4.3 เป็นผู้ป่วยโรคติดเชื้อ VRE โดยมีผลเพาะเชื้อจากเลือดหรือตำแหน่งที่มีการติดเชื้อ พบเชื้อ VRE (หมายเหตุ การตรวจพบเชื้อ VRE จาก non-sterile site ส่วนใหญ่ไม่ใช่เชื้อก่อโรค จะให้การรักษาเมื่อมีอาการทางคลินิกที่เข้าได้กับการติดเชื้อ)
- 4.4 มีการกรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ทุกครั้งที่ให้ยากับผู้ป่วย<sup>†</sup>
5. ชนิดและขนาดยาที่แนะนำ
- ขนาดยา Linezolid ชนิดกิน คือ 600 มิลลิกรัม วันละ 2 ครั้ง
6. ระยะเวลาในการรักษาและเกณฑ์การหยุดยา
- 6.1 ระยะเวลาในการใช้ Linezolid สำหรับการติดเชื้อ MRSA
- 6.1.1 กรณีรักษาโรคติดเชื้อ MRSA โดยทั่วไปประมาณ 2-4 สัปดาห์ ยกเว้นการติดเชื้อในกระดูกและข้อหรือการติดเชื้อจากอุปกรณ์ทางการแพทย์ ให้ยาประมาณ 4-12 สัปดาห์
- 6.1.2 กรณีผู้ป่วยมีการติดเชื้อที่มีสาเหตุจากการใส่อุปกรณ์ทางการแพทย์ ให้พิจารณานำอุปกรณ์ทางการแพทย์ออกด้วย ได้แก่ สายสวน เส้นเลือดเทียม อุปกรณ์เพื่อการฟอกเลือด หรือสายล้างไตทางช่องท้อง ให้ยาต่อ ไม่เกิน 14 วัน ส่วนข้อเทียม ลิ้นหัวใจเทียม ให้ยาต่อได้นาน 6 สัปดาห์ ในกรณีที่ไม่สามารถนำอุปกรณ์ทางการแพทย์ออกได้ ให้ยาได้นาน 12 สัปดาห์
- 6.1.3 กรณี switch จาก Vancomycin เป็น Linezolid ให้นับวันรักษาต่อจากเดิม เช่น เป้าหมายการรักษา 14 วัน ใช้ Vancomycin มาแล้ว 7 วัน เมื่อเปลี่ยนเป็น Linezolid ก็จะนับเป็นวันที่ 8-14
- 6.1.4 กรณีเปลี่ยนไปใช้ Linezolid เพื่อรักษาเชื้อดื้อยาหรือเมื่อการรักษาด้วยยาอื่นไม่ได้ผล ให้เริ่มนับวันรักษาใหม่ เช่น เป้าหมายการรักษา 12 สัปดาห์ ใช้น้ำยา Fusidic acid + Rifampicin มาแล้ว 4 สัปดาห์ พบว่าล้มเหลว จึงเปลี่ยนมาใช้ Linezolid การให้ Linezolid ให้เริ่มนับเป็นวันที่ 1 และให้ยาต่อเนื่องไปจนครบ 12 สัปดาห์
- 6.2 ระยะเวลาในการใช้ Linezolid สำหรับการติดเชื้อ VRE
- กรณีรักษาโรคติดเชื้อ VRE โดยทั่วไปประมาณ 1-2 สัปดาห์ ยกเว้นการติดเชื้อที่มีฝีหนองร่วมด้วยอาจจำเป็นต้องให้ยานานกว่านั้นร่วมกับการผ่าตัดฝีหนองออก
- 6.3 เกณฑ์การหยุดยา Linezolid
- 6.3.1 ผู้ป่วยตอบสนองต่อการรักษาโดยสมบูรณ์ โดยอาการทางคลินิกหายไป และ/หรือ รอยโรคในภาพรังสีหายไปหรือเหลือน้อยที่สุด โดยมีระยะเวลาการรักษาครบตามที่ระบุไว้ในข้อ 6.1 หรือ 6.2
- 6.3.2 ผู้ป่วยไม่ตอบสนองต่อการรักษาหลังให้ยาไปแล้วไม่เกิน 14 วัน ซึ่งหมายถึงข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
- มีการดำเนินโรคต่อเนื่อง (persistent) เช่น ผลการเพาะเชื้อยังคงพบเชื้อ
  - ลักษณะทางคลินิกของการติดเชื้อรุนแรงขึ้น หรือภาพรังสีแสดงความผิดปกติมากขึ้น โดยไม่สามารถอธิบายด้วยสาเหตุอื่น
  - ทราบว่าเชื้อดื้อต่อยา Linezolid จากผลการตรวจความไวของยาต่อเชื้อ
- 6.3.3 สามารถใช้ยาปฏิชีวนะอื่นรักษาได้ผลไม่แตกต่างกันหรือดีกว่า
- 6.3.4 เกิดอาการไม่พึงประสงค์ต่อยา Linezolid ความรุนแรงระดับ 3 ขึ้นไป
- 6.3.5 สถานะโรคเดิมของผู้ป่วยเปลี่ยนเป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)

<sup>†</sup> โปรดเก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยาโดยหน่วยงานการกำกับดูแลการสั่งจ่ายยาบัญชี จ(2)