

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 ระบบจะอนุโลมให้ผู้ป่วยได้รับยา 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 ปัญหาแทรกซ้อนที่อาจจะเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

- 3.1 เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในอนุสาขาอายุรศาสตร์โรคติดเชื้อ หรืออนุสาขากุมารเวชศาสตร์โรคติดเชื้อ ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลตามข้อ 2
- 3.2 ในกรณีสถานพยาบาล ไม่มีแพทย์ตามข้อ 3.1 ให้ผู้อำนวยการโรงพยาบาลแต่งตั้งแพทย์ที่ได้รับหนังสืออนุมัติ หรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาสาขาอายุรศาสตร์หรือสาขากุมารเวชศาสตร์ ที่มีความรู้ความชำนาญในการใช้ยาดังกล่าวไม่เกิน 2 คน

4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา

- 4.1 ไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)[†]
- 4.2 เป็นผู้ป่วยโรคติดเชื้อ MRSA โดยมีผลเพาะเชื้อจากเลือดหรือบริเวณที่ติดเชื้อ พบเชื้อ MRSA
 - 4.2.1 ให้ใช้ในกรณีเป็นผู้ป่วยนอก โดยมีเงื่อนไขข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้
 - เชื้อ MRSA ติดต่อกับ Vancomycin **และ** Fusidic acid
 - มีอาการไม่พึงประสงค์จากยา Vancomycin **และ** Fusidic acid ความรุนแรงระดับ 3 (grade 3) ขึ้นไป* และไม่มียาอื่นทดแทนได้นอกจาก Linezolid ตามความเห็นของผู้เชี่ยวชาญ (ดูข้อ 3 คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา)
 - เป็นโรคหรือกลุ่มโรคที่มีระยะเวลาในการรักษานานเกิน 14 วัน และใช้ยากิน Fusidic acid ร่วมกับ Rifampicin ไม่ได้ หรือล้มเหลวหลังรักษาอย่างน้อย 2 สัปดาห์ โดยประเมินจากอาการทางคลินิกไม่ดีขึ้น และผลเพาะเชื้อยังพบเชื้อ MRSA ต่อเนื่อง
 - 4.2.2 กรณีผู้ป่วยใน มีเงื่อนไขข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้
 - ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วย Vancomycin **และ/หรือ**ยาอื่นแล้วอย่างน้อย 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)

[†] 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) ทุกครั้งที่จ่ายยาแก่ผู้ป่วย[†]
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 ให้พิจารณาใช้อุปกรณ์ทางการแพทย์ออกด้วย 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 ก็ให้นับเป็นวันที่ 8-14
- 6.1.4 กรณีเปลี่ยนไปใช้ Linezolid เพื่อรักษาเชื้อดื้อยาหรือเมื่อการรักษาด้วยยาอื่นไม่ได้ผล ให้เริ่มนับวันรักษาใหม่ เช่น เป้าหมายการรักษา 12 สัปดาห์ ให้อาหาร 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)

[†] โปรดเก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยาโดยหน่วยงานการกำกับดูแลการสั่งจ่ายยาบัญชี จ(2)