

Linezolid

- เจ็อนไซ ๑1
- ใช้เฉพาะโครงการการรักษาโรคติดเชื้อ โดยมีวิธีการใช้ยาและการติดตามประเมินการใช้ยาตามที่กรมควบคุมโรคกำหนด

- Nontuberculous mycobacterial infection (NTM) ?
- Rapid growing Mycobacteria – *M. abscessus*, *M. chelonae*

Table 3. Percentage of *M. abscessus* Isolates Against Different Antimicrobial Agents

Antimicrobial Agent	No. of Isolates (%)		
	Susceptible	Intermediate	Resistant
Clarithromycin	18 (81.8)	1 (4.5)	2 (18.6)
Azithromycin	17 (77.3)	-	5 (22.7)
Amikacin	20 (90.9)	1 (4.5)	1 (4.5)
Cefazolin	3 (13.6)	12 (54.5)	7 (31.8)
Imipenem	3 (13.6)	10 (45.5)	9 (40.9)
Linezolid	19 (86.4)	1 (4.5)	2 (9.1)
Moxifloxacin	10 (45.5)	6 (27.3)	6 (27.3)
Levofloxacin	3 (13.6)	2 (9.1)	17 (77.3)
Tigecycline	10 (45.5)	8 (36.4)	4 (18.2)
Tobramycin	5 (22.7)	9 (40.9)	8 (36.4)
Sulfamonomoxole	12 (54.5)	-	10 (45.5)

Table 1. Drug susceptibility of *M. abscessus* and *M. massiliense* isolates against LZD, AMK, MOX, TGC and CFX.

Drug	Species	MIC ₅₀ ^a	MIC ₉₀ ^a	No. of Isolates (%) ^b		
				Susceptible	Intermediate	Resistant
LZD	<i>M. abscessus</i>	4	4	30 (93.8)	1 (3.1)	1 (3.1)
	<i>M. massiliense</i>	2	4	11 (96.9)	0 (0.0)	1 (3.1)
AMK	<i>M. abscessus</i>	2	16	30 (93.8)	1 (3.1)	1 (3.1)
	<i>M. massiliense</i>	2	4	31 (96.9)	1 (3.1)	0 (0.0)
MOX	<i>M. abscessus</i>	2	8	12 (77.5)	9 (28.1)	11 (34.4)
	<i>M. massiliense</i>	2	4	15 (48.9)	8 (25.0)	9 (28.1)
TGC	<i>M. abscessus</i>	4	8	40 (98.8)	1 (2.5)	0 (0.0)
	<i>M. massiliense</i>	0.5	4	23 (71.9)	6 (18.8)	3 (9.4)
CFX	<i>M. abscessus</i>	64	128	5 (15.6)	21 (66.9)	5 (15.6)
	<i>M. massiliense</i>	64	128	5 (15.6)	21 (66.9)	5 (15.6)

Infectious disease 2018: Now and Next

LINEZOLID IN THE TREATMENT OF DISSEMINATED NONTUBERCULOUS MYCOBACTERIAL INFECTION IN ANTI-INTERFERON- γ AUTOANTIBODY-POSITIVE PATIENTS

Ploenchan Chetcholisakd and Siriluck Anunnatsiri

Srinagarind Hospital, Department of Medicine, Faculty of Medicine, Khon Kaen University, Khon Kaen, Thailand

against NTM is limited. We report our experience using linezolid as part of an antimicrobial regimen for treatment of 16 refractory cases of disseminated NTM at Srinagarind University Hospital, Khon Kaen, between September 2008 and December 2012. Complete resolution of signs and symptoms was seen in eight patients (50%) on linezolid therapy. Partial or no improvement was seen in a further four (25%) and three (19%) cases, respectively. Five (31%) patients developed an adverse reaction to linezolid; three of whom received 600 mg of linezolid twice daily. The study demonstrated the modest efficacy of linezolid for treating patients with a protracted course of disseminated-NTM; however, adverse effects were significant, especially for those on the high-dosage regimen.

SOUTHEAST ASIAN J TROP MED PUBLIC HEALTH

Vol 45 No. 5 September 2014

Challenging issues in anti-MRSA, VRE

- Linezolid
- - expand indication to cover VRE
- - more loosening criteria for MRSA (not need to prior use of fusidic acid)
- - role in Nontuberculous mycobacteria and TB
- **New ATB needed?**
- - ceftalorine
- - daptomycin
- - tigecycline

Infectious disease 2018: Now and Next

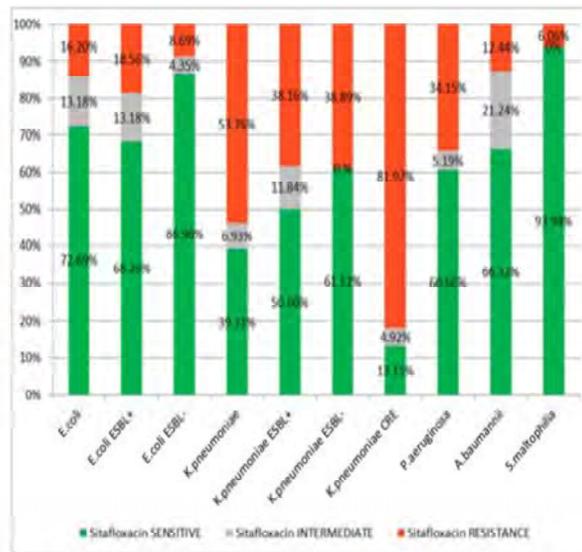
Antibiotics for treatment of Carbapenem R GNB

	NLEM	<i>A. baumannii</i>	<i>P. aeruginosa</i>	CR <i>E. coli</i> , <i>Klebsiella</i>
colistin	Y	Y	Y	Y
Cefo/sulbactam	Y	Y	N	+/-
fosfomycin	Y	N	+/-	Y
Tigecycline	N	Y	N	Y

Infectious disease 2018: Now and Next

Challenging issues in anti-CR GNB

- **Limitation of current ATB**
- Toxicity and variable level in infected tissues of colistin
- High dose needed of fosfomycin for Rx of CRE and *P. aeruginosa*
- High amount of sulbactam needed for *A. baumannii* Rx



Tantisiriwat et al. *J Med Assoc Thai* 2017; 100 (4): 469-78

Challenging issues in anti-CR GNB

- **Role of new choice of ATB**
- Tigecycline for *A. baumannii* in non-VAP, non-bacteremia
- Sitaifloxacin for oral Rx of *A. baumannii*, ESBL GNB
- Ceftolozane/tazobactam for MDR *P. aeruginosa*



Antifungal treatment of fluconazole resistant IFI

	Aspergillus	candida	mucor	cryptococcus
Liposomal AMB	Y	Y	Y	Y
voriconazole	Y	Y	N	Y
Micafungin	Y	Y	N	N



Challenging issues in antifungals in NLEM

- **Liposomal AMB** – change indication and form
- **Voriconazole**
- - role in Rx of other fluconazole resistant fungi – *Cryptococcus*, pigmented mold
- **Micafungin**
- - role in Rx of Aspergillosis in renal failure
- - IFI Prophylaxis in BM transplant
- **Role of other agents**
- - posaconazole in mucor and other mold Rx and IFI prophylaxis
- isavuconazole



Conclusion

- Need to be changes in NLEM
- Broader indication of preexisting ATB
- New ATB for difficult to treat MDRO



Mucormycosis treated with posaconazole: review of 96 case reports

- From 2003 to 2011, 96 cases have been published.
- Diagnosis was based on histology alone in 2 (2.1%) and microbiological evidence in 67 (69.8%), while no data on the diagnostic approach was reported in 27 (28.1%) patients.
- The most frequent pathogens were *Rhizopus* spp. (31.2%), followed by *Mucor* spp. (14.6%).
- The site of infection was predominantly rhino-orbital (38.5%, of which 43% also had central nervous system [CNS] involvement), followed by disseminated disease (22.1%).
- A complete response was achieved in 62 (64.6%), partial response in 7 (7.3%) patients, and stable disease in 1 (1%)

Overall mortality was 24% (lacking data for three patients)
Joerg J et al. Critical Reviews in Microbiology 2013;39:310-24



“ปัญหาสำหรับโรงพยาบาลและสถานบริการสาธารณสุข” บทความนี้ รวบรวมและสรุปประเด็นสำคัญที่ใช้ในโรงพยาบาลและสถานบริการสาธารณสุข ตามภาคผนวก ๑ ซึ่งประกอบด้วยข้อชี้แจง ๕ ข้อ ได้แก่ ข้อ ๑ ข้อ ๒ ข้อ ๓ ข้อ ๔ และข้อ ๕ รวมทั้งรายการยาสีขาวที่ระบุตามภาคผนวก ๒

ข้อ ๑ หมายความว่า รายการยาสีขาวที่ใช้ในการป้องกันและแก้ไขปัญหายูสตาไท์ที่เกี่ยวข้อง มีหลักฐานที่สนับสนุนการใช้ มีประสิทธิภาพการใช้ในประเทศโดยยาที่ผลิตและจำหน่ายในประเทศไทยได้รับการผลิตขึ้นในประเทศหรือนำเข้าจากต่างประเทศ

ข้อ ๒ หมายความว่า รายการยาสีขาวที่ใช้สำหรับป้องกันหรือรักษาโรคติดเชื้อในข้อ ๑ ไม่ได้ หรือไม่ได้แล้ว หรือใช้เป็นยาผสมในข้อ ๑ คณะกรรมการฯ เป็น

ข้อ ๓ หมายความว่า รายการยาสีขาวที่ใช้ในโรคเฉพาะทางมีข้อห้ามใช้ หรือได้รับอนุญาตจากผู้จำหน่ายยาของสถานพยาบาลนั้นๆ โดยสถานพยาบาลจะแจ้ง

(๑) มีเอกสารกำกับการใช้ยา

(๒) มีความพร้อม ตั้งแต่การวินิจฉัยถึงการติดตามผลการรักษา เนื่องจาก (๒.๑) ถ้าใช้ยาต่อเนื่อง อาจเกิดพิษหรือเป็นอันตรายต่อผู้ป่วย หรือเป็นสาเหตุให้เกิดเชื้อดื้อยาได้ยาก หรือ

(๒.๒) เป็นยาที่มีแนวโน้มในการใช้ไม่เหมาะสมข้อ ๑ หรือไม่คุ้มค่า หรือมีการนำไปใช้ในทางที่ผิด หรือมีหลักฐานสนับสนุนการใช้จำกัด หรือมีประสบการณ์การใช้ในประเทศหรือต่างประเทศ

ข้อ ๔ หมายความว่า รายการยาสีขาวที่มีข้อห้ามใช้ มีความเหมาะสมที่จะใช้เพียงบางข้อห้ามใช้ หรือมีแนวโน้มจะมีการใช้ไม่ถูกต้อง หรือเป็นยาที่มีราคาแพง จำเป็นสำหรับผู้ป่วยบางราย แต่อาจทำให้ต้นทุนค่าตัวผู้ป่วย หรือต้นทุนค่าตัวของยาที่แพง การสั่งใช้ให้สมเหตุผล คุ้มค่า สมประโยชน์ สถานพยาบาลจะต้องปฏิบัติตามข้อห้ามใช้ต่อไปนี้

(๑) ใช้ยานี้กับผู้ป่วยที่มีอาการ

(๒) วิจัยยืนยันประสิทธิภาพในการใช้ยา

(๓) วัตถุประสงค์ของการใช้ยา

(๔) วัตถุประสงค์ของการใช้ยา

(๕) วัตถุประสงค์ของการใช้ยา

(๖) วัตถุประสงค์ของการใช้ยา

(๗) วัตถุประสงค์ของการใช้ยา

(๘) วัตถุประสงค์ของการใช้ยา

(๙) วัตถุประสงค์ของการใช้ยา

(๑๐) วัตถุประสงค์ของการใช้ยา

ข้อ ๕ หมายความว่า

ข้อ ๑ รายการยาสีขาวที่โครงการพิเศษของกระทรวง ทบวง กรม หรือหน่วยงานของรัฐ เป็นยาสีขาวที่โครงการ มีงบประมาณ วัตถุประสงค์ วิธีการดำเนินงานโครงการ ระยะเวลาดำเนินการ และสิ้นสุดโครงการที่ชัดเจน มีการกำหนดวิธีการชี้แจงแนวทางในการติดตามประเมินการใช้ตามโครงการ มีการรายงานผลการดำเนินงานต่อคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ เป็นระยะตามความเหมาะสมและเมื่อสิ้นสุดโครงการ โดยมีการคำนวณผลกระทบระยะยาวต่อประเทศในกรณีโครงการมีการขยายผล เพื่อพิจารณาจะเข้าประเภทของบัญชียาหลักหรือไม่

ข้อ ๒ รายการยาสีขาวที่ผู้ป่วยมีความจำเป็นเฉพาะ ให้ใช้ด้วยค่าใช้จ่ายสูงแต่คุ้มค่าและจำเป็น ซึ่งมีการจัดกลไกการเป็นตัวแทนกำกับการใช้ยาภายใต้ความรับผิดชอบร่วมกันของระบบประกันสุขภาพ ซึ่งดูแลโดย กรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลัง สำนักงานประกันสังคม กระทรวงแรงงาน สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ และหน่วยงานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง โดยมีแนวทางกำกับการใช้ตามภาคผนวก ๓

“รายการยาสีขาวที่ผู้ป่วยที่มีความจำเป็นเฉพาะ” ตามข้อ ๕ (๒) หมายความว่า ยาที่จำเป็นต้องใช้สำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย โดยมีความเหมาะสมที่จะใช้เพียงบางข้อห้ามใช้ หรือมีแนวโน้มจะมีการใช้ไม่ถูกต้อง หรือ เป็นยาที่ผลิตจากสหรัฐอเมริกา ความซับซ้อนของยา หรือใช้เทคโนโลยีขั้นสูง และเป็นยาที่มีราคาแพง หรือส่งผลกระทบต่อความสามารถในการจ่าย หรือส่งผลกระทบต่อผู้ป่วย จึงต้องมีระบบกำกับและอนุมัติการใช้ยา (authorized system) ที่เหมาะสม โดยหน่วยงานที่เกี่ยวข้องหรือหน่วยงานกลางที่รับผิดชอบยา ทั้งนี้ เพื่อให้เป็นไปตามข้อห้ามใช้และเงื่อนไขในการสั่งใช้ยา จึงจะก่อประโยชน์สูงสุด สถานพยาบาลจะต้องมีระบบกำกับประเมินและตรวจสอบการใช้ยา และมีเก็บข้อมูลการใช้ยาเหล่านั้น เพื่อให้ตรวจสอบโดยกลไกภายในอนาคต



2559

18.	Rilpivirine (RPV)	tab	4
-----	-------------------	-----	---

เงื่อนไข

ใช้เป็นยาทางเลือกในกรณีที่เกิดผลข้างเคียงทางจิตประสาทที่ทำให้ไม่สามารถใช้ยา efavirenz ได้

2560-61

11.	Rilpivirine (RPV)	tab	๕
-----	-------------------	-----	---

เงื่อนไข

1. ใช้ในผู้ป่วยที่ยังไม่เคยได้รับยาต้านไวรัสมาก่อน และต้องมี CD4 > 350 cells/mm³
2. ใช้ในผู้ป่วยที่ได้รับยาต้านไวรัสสูตรอื่นมาก่อน มีระดับ viral load < 50 copies/mL และไม่มีประวัติการดื้อยาต้านไวรัสทุกชนิดมาก่อน สามารถเปลี่ยน PI หรือ NNRTI ที่อยู่ในสูตรยาที่รับประทานอยู่มาเป็น rilpivirine ได้

หมายเหตุ

ใช้เป็นยาใน post exposure prophylaxis ร่วมกับ tenofovir/emtricitabine ได้

2559

15.	Abacavir (ABC)	tab	4
-----	----------------	-----	---

เงื่อนไข

1. ใช้กับผู้ป่วยที่ไม่สามารถใช้ยา tenofovir หรือเกิดผลข้างเคียงที่ไม่สามารถใช้ยา tenofovir ได้ หรือ
2. ใช้กับเด็กที่ติดเชื้อเอชไอวีอายุ 6 เดือนขึ้นไป

หมายเหตุ

1. ยา tenofovir มีผลข้างเคียงที่สำคัญ คือ ผลต่อไต และผลต่อ bone density
2. มีผลตรวจ HLA* 5701 เป็นลบ

2560-61

16.	Abacavir (ABC)	tab	4
-----	----------------	-----	---

เงื่อนไข

1. ใช้กับผู้ป่วยที่ไม่สามารถใช้ยา tenofovir หรือเกิดผลข้างเคียงที่ไม่สามารถใช้ยา tenofovir ได้ (ยา tenofovir ผลข้างเคียงที่สำคัญคือ ผลต่อไต และผลต่อ bone density)
2. ใช้เป็น nucleoside reverse transcriptase inhibitor (NRTI) ในสูตรยาต้านไวรัสสูตรอื่น ในกรณีที่มีการรักษาล้มเหลวจากเชื้อดื้อยาด้านไวรัสสูตรก่อน โดยต้องมีผลการตรวจ genotypic resistance ที่ใช้ยา abacavir และเชื้อไวรัสดื้อยาอื่นในสูตรยาร่วมอื่น 2 ชนิด
3. ใช้กับเด็กที่ติดเชื้อเอชไอวีอายุ 3 เดือนขึ้นไป

2. การตรวจ HLA B*5701 ขึ้นกับดุลพินิจของแพทย์
3. ผู้ป่วยที่จะใช้ยานี้ควรมีค่า baseline viral load น้อยกว่า 100,000 HIV-1 RNA copies/mL (เนื่องจากยาที่มีประสิทธิภาพน้อยกว่า tenofovir เมื่อใช้ในผู้ป่วยที่มี baseline viral load มากกว่า 100,000 HIV-1 RNA copies/mL) หรือเป็นไปตามแนวทางการตรวจรักษาและป้องกันกรณีติดเชื้อเอชไอวีในประเทศไทย พ.ศ. 2560

20.	Raltegravir (RAL)	tab (เฉพาะ 400 mg)	จ(2)
-----	-------------------	--------------------	------

เงื่อนไข

1. ใช้รักษาโรคติดเชื้อเอชไอวีที่ดื้อต่อยาสูตรพื้นฐาน และสูตรที่สอง โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดในภาคผนวก 3
2. ใช้ในหญิงตั้งครรภ์ที่มีความเสี่ยงสูงทั้ง 2 กลุ่ม โดยมีเงื่อนไขดังนี้
 - 2.1 กลุ่มที่ 1 หญิงตั้งครรภ์ที่ไม่เคยได้รับยาด้านเอชไอวีมาก่อน และจะเริ่มยาด้านไวรัสหลังอายุครรภ์ 32 สัปดาห์ โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดในภาคผนวก 3
 - 2.2 กลุ่มที่ 2 หญิงตั้งครรภ์ที่เคยได้รับยาด้านเอชไอวีมาก่อนแค่ระดับไวรัสในพลาสมา (plasma viral load) ที่อายุครรภ์มากกว่า 32 สัปดาห์ >1,000 copies/mL โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดในภาคผนวก 3

หมายเหตุ

ราคายาเม็ด raltegravir ขนาด 400 mg ที่ต้องรองได้มีผลละไม่เกิน 121.30 บาท (ราคารวมภาษีมูลค่าเพิ่ม) กำหนดขึ้นราคา 730 วัน นับจากวันที่ 20 มกราคม 2561 เงื่อนไขและรายละเอียดอื่นๆ ให้ดูตามแบบเสนอขายในเว็บไซต์ http://ndi.fda.moph.go.th/drug_national/

2559

15.	Tetanus antitoxin, horse	inj	ก
16.	Tetanus vaccine (Tetanus toxoid)	inj	ก

2560-61

3.	Diphtheria antitoxin (DAT)	inj	ก
4.	Diphtheria-Tetanus vaccine ทั้งชนิด DT (children type) และ dT (adult type)	inj	ก
5.	Diphtheria-Tetanus-Pertussis vaccine (whole cell) (DTPw)	inj	ก
6.	Diphtheria-Tetanus-Pertussis-Hepatitis B vaccine (DTP-HB)	inj	ก

Sep 2561

7.	Diphtheria-Tetanus-Pertussis-Hepatitis B-Haemophilus influenzae type b vaccine (DTP-HB-Hib)	inj	ก
----	---	-----	---

หมายเหตุ

ราคายาวัคซีนรวม Diphtheria-Tetanus-Pertussis-Hepatitis B-Haemophilus influenzae type b vaccine ที่ต้องรองได้มีผลละไม่เกิน 47 บาท (ราคารวมภาษีมูลค่าเพิ่ม) กำหนดขึ้นราคา 730 วัน นับจากวันที่ประกาศมีผลบังคับใช้ เงื่อนไขและรายละเอียดอื่นๆ ให้ดูตามแบบเสนอขายในเว็บไซต์ http://ndi.fda.moph.go.th/drug_national/

24. Human papillomavirus vaccine ชนิด 4 สายพันธุ์ inj จ(1)

เงื่อนไข

1. ใช้สำหรับโครงการขยายการให้บริการวัคซีนเอชพีวีในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ของกรมควบคุมโรคและสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ โดยมีวิธีการใช้และการติดตามประเมินการใช้จ่ายตามที่กำหนดไว้ในโครงการ
2. เลือก 1 รายการ ระหว่างรายการที่ 24 หรือ 25 ที่จัดซื้อได้ถูกกว่า

25. Human papillomavirus vaccine ชนิดที่มีสายพันธุ์ก่อโรคมะเร็งสายพันธุ์ที่ 16 และ 18 inj จ(1)

95

เงื่อนไข

1. ใช้สำหรับโครงการขยายการให้บริการวัคซีนเอชพีวีในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ของกรมควบคุมโรคและสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ โดยมีวิธีการใช้และการติดตามประเมินการใช้จ่ายตามที่กำหนดไว้ในโครงการ
2. เลือก 1 รายการ ระหว่างรายการที่ 24 หรือ 25 ที่จัดซื้อได้ถูกกว่า



9. Influenza vaccine ชนิดวัคซีนรวม 3 สายพันธุ์ (trivalent) ตามที่องค์การอนามัยโลกกำหนดในแต่ละปี ก

เงื่อนไข

1. บุคลากรทางการแพทย์ และเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับผู้ป่วย
 2. ผู้ที่มีโรคเรื้อรัง คือ ปอดอุดกั้นเรื้อรัง หอบหืด หัวใจ หลอดเลือดสมอง ไตวาย ผู้ป่วยมะเร็งที่ได้รับยาเคมีบำบัด และเบาหวาน
 3. บุคคลที่มีอายุ 65 ปีขึ้นไป
 4. หญิงมีครรภ์ อายุครรภ์ 4 เดือนขึ้นไป
 5. เด็กอายุ 6 เดือนถึง 2 ปี
 6. ผู้พิการทางสมองช่วยเหลือตัวเองไม่ได้
 7. โรคธาลัสซีเมีย ภูมิคุ้มกันบกพร่อง (รวมถึงผู้ติดเชื้อเอชไอวีที่มีอาการ)
 8. ผู้ที่มีน้ำหนักตั้งแต่ 100 กิโลกรัม หรือ ดัชนีมวลกาย ตั้งแต่ 35 กิโลกรัมต่อตารางเมตร
10. Influenza vaccine ชนิด pandemic influenza สายพันธุ์ตามองค์การอนามัยโลกกำหนดในแต่ละปี ก



ยาปฏิชีวนะและวัคซีนที่ยังไม่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติปี 2561

Antibacterial	doripenem, biapenem moxifloxacin, prufloxacin, sitafloxacin tigecycline cefipime, ceftalorine, ceftolozane/tazobactam, sulbactam Cefpodoxime, cefibuten, cefditoren, cefdinir, oral ampi/sulbactam, amoxi/sulbactam
Anti-TB	
Antifungal	casprofungin, andulafungin, posaconazole
Antiviral-non-HIV	Anti-HCV, valcyclovir, valganciclovir
Anti-HIV	Dolutegravir, elvitegravir/cubicistat, TAF
Antiparasitic	Dihydroartemisinin-Piperaquine
Vaccine	Varicella vaccine, zoster vaccine, quadrivalent Flu vaccine, pneumococcal vaccine

8: