

แนวทาง การรักษาผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาหลายขนาน
ด้วยสูตรยา ระยะสั้น 9 เดือน

Guideline Shorter Regimen for MDR-TB Treatment



แนวทาง การรักษาผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาหลายขนาน ด้วยสูตรยา ระยะสั้น 9 เดือน

Guideline Shorter Regimen for MDR-TB Treatment



แนวทาง

การรักษาผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาหลายขนาน ด้วยสูตรยาระยะสั้น 9 เดือน

Guideline Shorter Regimen for MDR-TB Treatment

ที่ปรึกษา

พญ.มยุรา กุสุมภ์	Dr.Mayura Kusum	เลขานุการรัฐมนตรีว่าการ กระทรวงสาธารณสุข
นพ.สุวรรณชัย วัฒนายิ่งเจริญชัย	Dr.Suwannachai Wattanayingcharoenchai	อธิบดีกรมควบคุมโรค
นพ.ภาณุมาศ ญาณเวทย์สกุล	Dr.Panumard Yarnwaisakul	รองอธิบดีกรมควบคุมโรค
รศ.นพ.นิธิพัฒน์ เจียรกุล	Associate Pro.Dr.Nitipatana Chierakul	นายกสมาคมอุรเวชช์แห่งประเทศไทย ในพระบรมราชูปถัมภ์

ผู้บัญชา

ศ.นพ.กรีธา ธรรมคัมภีร์	Pro.Dr.Kreetha Dhammakampee	คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
ศ.พญ.วิภา รัชชัยพิชิตกุล	Pro.Dr.Wipa Reechaipichitkul	คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น
ผศ.นพ.กำพล สุวรรณพิมลกุล	Assistant Pro. Dr.Kampol Suwanpimolkul	คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
นพ.ไพรัช เกตุรัตนกุล	Dr.Pairat Ketrattanakul	กรมการแพทย์
นพ.เจริญ ชูโชติถาวร	Dr.Charoen Chuchottaworn	กรมการแพทย์
พญ.เปี่ยมลาภ แสงสายัณห์	Dr.Piamlarp Sangsayunh	กรมการแพทย์
พญ.ดารณี วิริยกิจจา	Dr.Daranee Wiriyakitjar	กรมควบคุมโรค
นพ.ยuthichai เกษตรเจริญ	Dr.Yuthichai Kasetcharoen	กรมควบคุมโรค
พญ.ศรีประพา เนตรนิยม	Dr.Sriprapa Netniyom	กรมควบคุมโรค
ดร.พญ.เพชรวรรณ พึ่งรัตน์	Dr.Petchawan Pungrassami	กรมควบคุมโรค
พญ.ผลิน กมลวัฒน์	Dr.Phalin Kamolwat	สำนักวัณโรค กรมควบคุมโรค
นางสาวสายใจ สมบัติการ	Ms.Saijai Smithikan	สำนักวัณโรค กรมควบคุมโรค
ดร.ภญ.ธิดาพร จิรวัดนะไพศาล	Dr.Thidaporn Jirawattanapisal	สำนักวัณโรค กรมควบคุมโรค

กองบรรณาธิการ

Core Team for Implementation and Editor for Guideline management

พญ.ผลิน กมลวัฒน์	Dr.Phalin Kamolwat	สำนักวัณโรค กรมควบคุมโรค
นพ.เจริญ ชูโชติถาวร	Dr.Charoen Chuchottaworn	กรมการแพทย์
ดร.ภญ.ธิดาพร จิรวัดนะไพศาล	Dr.Thidaporn Jirawattanapisal	สำนักวัณโรค กรมควบคุมโรค

บรรณาธิการ (Editor)

ดร.ภญ.ธิดาพร จิรวัดนะไพศาล	Dr.Thidaporn Jirawattanapisal	สำนักวัณโรค กรมควบคุมโรค
----------------------------	-------------------------------	--------------------------

ISBN : 978-616-11-3716-8

พิมพ์ครั้งที่ 1 : มิถุนายน 2561

จำนวนพิมพ์ : 5,000 เล่ม

พิมพ์ที่ : สำนักพิมพ์อักษรกราฟฟิคแอนดี้ไซน์

ขอขอบคุณ

ผู้บริหาร ผู้เชี่ยวชาญวัณโรค ผู้เชี่ยวชาญวัณโรคดื้อยาแห่งประเทศไทย ผู้ทรงคุณวุฒิ ผู้แทนราชวิทยาลัย สมาคมอุรเวชช์แห่งประเทศไทย
ในพระบรมราชูปถัมภ์ สมาคมโรคติดเชื้อแห่งประเทศไทย สมาคมปราบวัณโรคแห่งประเทศไทยในพระบรมราชูปถัมภ์
โครงการกองทุนโลก กรมควบคุมโรค กรมการแพทย์ และหน่วยงานเครือข่ายทุกแห่ง ที่ให้การสนับสนุนให้ข้อคิดเห็นอันเป็น
ประโยชน์อย่างยิ่งต่อการพัฒนาแนวทางการรักษาผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาหลายขนานด้วยสูตรยาระยะสั้น 9 เดือน ฉบับนี้

คำนำ

ประเทศไทยมีอุบัติการณ์การติดเชื้อวัณโรคสูงหนึ่งใน 14 ของโลก การรักษาวัณโรคใช้ระยะเวลานาน โดยเฉพาะวัณโรคดื้อยาหลายขนาน ซึ่งการที่ผู้ป่วยรับประทานยาติดต่อกันเป็นเวลานานทำให้ผู้ป่วยมีโอกาสที่จะขาดการรักษาอย่างต่อเนื่องครบถ้วน ส่งผลต่อความสำเร็จของการรักษา นอกจากนี้การดื้อยาวัณโรคเพิ่มภาระค่าใช้จ่ายในการดูแลสุขภาพที่มากขึ้นตามมาอีกด้วย

องค์การอนามัยโลกได้กำหนดมาตรฐานการรักษาวัณโรคดื้อยาด้วยสูตรยาที่มีระยะสั้นลงจาก 20 เดือน เหลือเพียง 9 เดือน และค่ายาถูกลงร้อยละ 75 อีกทั้งมีรายงานความสำเร็จของผลการรักษาในหลายประเทศที่มีอุบัติการณ์วัณโรคสูง มีประสิทธิภาพการรักษาส่ง ผู้ป่วยมีความร่วมมือในการรักษาอย่างต่อเนื่องได้ดี องค์การอนามัยโลกจึงแนะนำให้ประเทศต่างๆ ให้การรักษาผู้ป่วยวัณโรคระยะสั้น 9 เดือน เพื่อให้ผู้ป่วยลดระยะเวลาในการรับประทานยาที่ยาวนาน ลดค่าใช้จ่าย และเพิ่มโอกาสของการรักษาครบได้มากขึ้น โดยแนะนำให้แต่ละประเทศปรับใช้ให้เหมาะสมกับบริบท ในประเทศนั้น ๆ

สำนักวัณโรคได้เล็งเห็นถึงประโยชน์และความคุ้มค่าของการรักษาวัณโรคดื้อยาด้วยสูตรยาระยะสั้นนี้ จึงได้กำหนดให้อยู่ในมาตรฐานแนวทางการรักษาวัณโรคดื้อยาหลายขนานของประเทศ และสนับสนุนยา การตรวจทางห้องปฏิบัติการเพื่อร่วมยุติวัณโรคด้วยการรักษาที่มีประสิทธิภาพให้แก่ประเทศ สำนักวัณโรคจึงจัดทำแนวทางการรักษาผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาหลายขนานด้วยสูตรยาระยะสั้น 9 เดือน เพื่อให้มีการดำเนินการมีแนวทางปฏิบัติและเป็นมาตรฐานเดียวกันต่อไป



พญ.ผลิน กมลวัฒน์

ผู้อำนวยการสำนักวัณโรค



สารบัญ

1	บทนำ	1
2	คุณสมบัติผู้เข้าเกณฑ์และไม่เข้าเกณฑ์การรักษา	3
3	การตรวจวินิจฉัยผู้ป่วยเพื่อเข้ารับการรักษาวัณโรคด้วยยาหลายขนาน ด้วยสูตรยาระยะสั้น 9 เดือน	4
4	การรักษาผู้ป่วย	5
5	การตรวจทางห้องปฏิบัติการขั้นพื้นฐานก่อนการรักษาและการตรวจเพื่อติดตาม	6
6	การติดตามและบริหารจัดการอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาและระบบ เฝ้าระวังเชิงรุกด้านความปลอดภัยในการใช้ยา (Active Drugs Safety Monitoring and Management: aDSM)	8
7	การประเมินผลการรักษา	8
8	การติดตามหลังรักษาครบกำหนด	9
9	การบริหารจัดการข้อมูลและการติดตาม	9
10	การติดตามผลการดำเนินงาน	10
11	บทบาทหน้าที่ของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง	11

ภาคผนวก

• แบบตรวจสอบการเข้าเกณฑ์การคัดเลือกผู้ป่วยเข้ารับการรักษา	14
• เอกสารอธิบายการใช้ยาแก่ผู้ป่วยวัณโรคด้วยสูตรยาระยะสั้น 9 เดือน	15
• ผลข้างเคียงหรืออาการผิดปกติที่อาจพบได้จากยาที่ใช้รักษาวัณโรคด้วยสูตรยาระยะสั้น 9 เดือน	16
• บันทึกความยินยอมของผู้ป่วยในการรักษาวัณโรคด้วยสูตรยาระยะสั้น 9 เดือน	17
• แบบฟอร์มรายงาน	18
• แนวทางการส่งรายงาน	19
• ตัวอย่างรหัสสถานพยาบาลที่ใช้ประกอบในแบบฟอร์ม ในโครงการดูแลรักษาผู้ป่วยวัณโรคด้วยสูตรยาระยะสั้น 9 เดือน	20
• แบบบันทึกข้อมูลทะเบียนผู้ป่วยวัณโรคด้วยสูตรยาระยะสั้น 9 เดือน (STR 01)	21
• แบบบันทึกผลการติดตามการรักษาทางคลินิก (STR 02)	22
• ตารางกำกับการใช้ยารักษาผู้ป่วยวัณโรคด้วยสูตรยาระยะสั้น 9 เดือน (STR 03)	23
• คำแนะนำสำหรับแบบฟอร์ม Active Pharmacovigilance Report Form-MDR TB (STR 04)	25
• Active Pharmacovigilance Report Form-MDR TB Shorter regimen treatment (STR 04) เริ่มรักษา	27
• Active Pharmacovigilance Report Form-MDR TB Shorter regimen treatment (STR 04) ติดตาม	28
• คำแนะนำในการบันทึกรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาวัณโรค ในผู้ป่วยวัณโรคด้วยสูตรยาระยะสั้น 9 เดือน HPVC AE TB form (STR 05)	29
• แบบบันทึกรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาวัณโรคในผู้ป่วยวัณโรคด้วยสูตรยาระยะสั้น 9 เดือน HPVC AE TB form (STR 05)	31
• แบบรายงานปัญหาและแนวทางแก้ไขอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (STR 06)	32
• แบบฟอร์มขอรับการสนับสนุนยาวัณโรคด้วยสูตรยาระยะสั้น 9 เดือน (Drug request form for MDR-TB Shorter regimen treatment), (STR 07)	33
• แบบฟอร์มรายงานยาคลังและการเบิกจ่ายวัณโรคด้วยสูตรยาระยะสั้น 9 เดือน (Drugs stock report form for shorter regimen for MDR-TB treatment) (STR 08)	34
• คำสั่งคณะทำงานโครงการพัฒนาระบบดูแลรักษาผู้ป่วยวัณโรคด้วยสูตรยาระยะสั้น 9 เดือน	35
• คณะทำงานดำเนินโครงการ Implementation team for shorter regimen for MDR-TB treatment	39
• ต้นฉบับ แบบฟอร์มสำหรับใช้ถ่ายสำเนา	41

สารบัญแนบภูมิและรูปภาพ

แนบภูมิที่ 1	การตรวจวินิจฉัยผู้ป่วยเพื่อเข้ารับการรักษาวัณโรคด้วยสูตรยาระยะสั้น 9 เดือน (Patient's Diagnosis for Shorter for MDR-TB treatment)	4
แนบภูมิที่ 2	การขอรับสนับสนุนยาและการจ่ายยา	10

สารบัญแนบภูมิและรูปภาพ

ตารางที่ 1	ขนาดยารักษาผู้ป่วยวัณโรคด้วยสูตรยาระยะสั้น 9 เดือนในแต่ละวัน	6
ตารางที่ 2	การตรวจทางห้องปฏิบัติการและการติดตามตลอดระยะเวลาการรักษา (Laboratory testing and monitoring)	7



คำนิยม



แม้ว่า Robert Koch จะพบเชื้อวัณโรคมานานมากกว่า 100 ปี มีการใช้ยารักษาวัณโรคที่มีประสิทธิภาพสูงอย่างกว้างขวาง แต่วัณโรคก็ยังเป็นปัญหาที่สำคัญของโลกจนถึงปัจจุบัน ประเทศไทยพบการระบาดของโรคสูงเป็นอันดับต้นๆ ของโลก การรักษาวัณโรคที่ล้มเหลวเป็นสาเหตุสำคัญทำให้ไม่สามารถควบคุมโรคได้ สาเหตุของการรักษาที่ล้มเหลวมีหลายประการ สาเหตุที่สำคัญมากประการหนึ่งคือเชื้อวัณโรคดื้อยาโดยเฉพาะ Multidrug-resistant tuberculosis เพราะว่าการรักษาดำเนินการต่ำกว่าเป้าหมายในการควบคุมโรคมาก

นำชื่นชมที่ทีมงานของสำนักวัณโรคได้ทุ่มเทดำเนินการจัดทำแนวทางการรักษาผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาหลายขนานด้วยสูตรยาระยะสั้น 9 เดือน (Guideline Shorter Regimen for MDR-TB Treatment) และดำเนินการสนับสนุนการรักษาอย่างดียิ่ง ผมคาดหวังว่าการรักษาวัณโรคดื้อยาหลายขนานนี้จะช่วยให้ผลลัพธ์ของการรักษาและคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยจะดีขึ้นกว่าการรักษาแบบระยะยาว 18 ถึง 24 เดือน การดำเนินการของสำนักวัณโรคครั้งนี้ถือว่าเป็นก้าวสำคัญในการหยุดยั้งการแพร่ระบาดของวัณโรคของประเทศไทย

ศาสตราจารย์นายแพทย์กริธา ธรรมคำภีร์
คณะแพทยศาสตร์ ม.สงขลานครินทร์
ประธานคณะผู้เชี่ยวชาญวัณโรคดื้อยาระดับประเทศ

คำนิยม



คู่มือแนวทางการรักษาด้วยสูตร Shorter MDR-TB Regimen สำหรับใช้เป็นแนวทางในการรักษาผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาหลายขนาน เรียบเรียงและสรุปโดย ดร.ภญ.ธิดาพร จิรวัดนะไพศาล สำนักวัณโรค เป็นเอกสารทางวิชาการที่ช่วยให้หน่วยงานต่าง ๆ ที่นำ Shorter MDR-TB Regimen ไปใช้รักษาผู้ป่วยที่มีปัญหาวัณโรคดื้อยาหลายขนาน สามารถใช้เป็นแนวทางในการดำเนินการ คู่มือฉบับนี้ ยึดตามแนวทางข้อเสนอแนะขององค์การอนามัยโลก และผ่านการระดมสมองของผู้เชี่ยวชาญด้านวัณโรคของประเทศไทย เพื่อตกผลึกเป็นแนวทางที่เหมาะสมกับบริบทประเทศไทยมากที่สุด ในคู่มือได้กล่าวถึงหลักการและเหตุผลของการผลิตคู่มือนี้ ข้อบ่งชี้ในการใช้ Shorter Regimen การคัดเลือกผู้ป่วยเพื่อเข้ารักษาตามแนวทางนี้ ข้อห้ามใช้ในผู้ป่วยบางประเภท แผนภูมิ การคัดเลือกผู้ป่วย สูตรยาที่ใช้ ขนาดยาสำหรับคนไทย การติดตามการรักษา การเฝ้าระวังการแพ้ยา ตลอดจนข้อควรระวังและคำนึงถึงเชิงจริยธรรม เป็นต้น

หวังว่าผู้ใช้สูตรยา Shorter Regimen จะได้ใช้ประโยชน์อย่างเต็มที่จากหนังสือเล่มนี้ ต้องขอขอบคุณ ดร.ภญ.ธิดาพร จิรวัดนะไพศาล และทีมงานที่ช่วยเรียบเรียงหนังสือเล่มนี้ ทำให้แพทย์ บุคลากรสาธารณสุข มีความสะดวกมากขึ้น

ยุทธชัย เกษตรเจริญ พบ.

อดีต ผู้อำนวยการสำนักวัณโรค

นายแพทย์ทรงคุณวุฒิ กรมควบคุมโรค

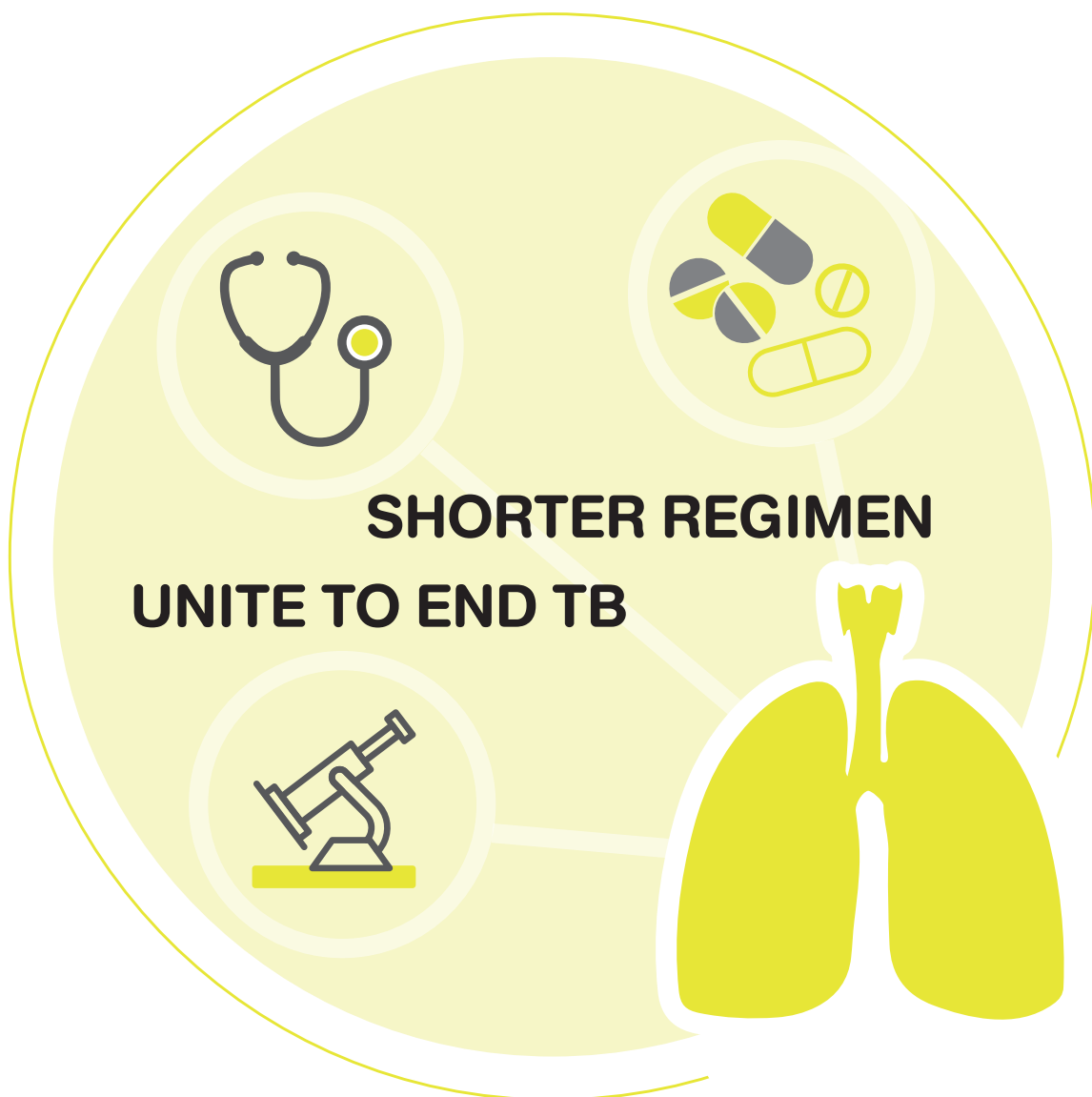
ผู้เชี่ยวชาญวัณโรคดื้อยาระดับประเทศ



คำนิยาม

วัณโรคดื้อยาเป็นภัยคุกคามต่อวงการสาธารณสุขทั่วโลก รวมทั้งประเทศไทยเนื่องจากจำนวนผู้ป่วยที่เพิ่มมากขึ้นอย่างรวดเร็วโดยเฉพาะวัณโรคดื้อยาหลายขนาน (MDR-TB) และวัณโรคดื้อยาหลายขนานชนิดรุนแรง (XDR-TB) การรักษาวัณโรคดื้อยาด้วย สูตรยามาตรฐานจะไม่ได้ผล จำเป็นต้องใช้สูตรยาที่นำเอาการรักษาในแนวที่สองมาใช้ ซึ่งการรักษาจะต้องใช้ระยะเวลานานเกือบ 2 ปีและผู้ป่วยจะต้องทนทุกข์ทรมานจากอาการอันไม่พึงประสงค์ของยาอย่างมากโดยเฉพาะยาฉีด 6-8 เดือน อีกทั้งผลการรักษาหายมีอัตราที่ต่ำ มีความพยายามทั่วโลกตลอดระยะเวลาสิบกว่าปีที่ผ่านมาที่จะศึกษาหาสูตรยารักษาวัณโรคดื้อยาหลายขนานระยะสั้น จนกระทั่งองค์อนามัยโลกได้รวบรวมข้อมูลอย่างเป็นระบบจากการศึกษาต่างๆ และได้ออกคำแนะนำสูตรยาระยะสั้นสำหรับการรักษาวัณโรคดื้อยาหลายขนานในปี พ.ศ.๒๕๕๙ แต่แพทย์ผู้รักษาวัณโรคดื้อยาหลายขนานในประเทศไทยยังไม่รู้จักและคุ้นเคยกับสูตรดังกล่าว เป็นที่น่ายินดีและต้องขอขอบคุณสำนักวัณโรคและขณะผู้จัดทำแนวทางการรักษาผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาหลายขนานด้วยสูตรยาระยะสั้น ๙ เดือนนี้ แนวทางนี้จะประโยชน์แก่แพทย์ผู้รักษาที่จะเข้าใจและใช้สูตรยาดังกล่าวอย่างถูกต้อง ผลที่ได้คือผู้ป่วยจะได้รับการรักษาหายและทนทุกข์ทรมานจากการรักษาน้อยลงอย่างมาก รวมทั้งลดผลกระทบทางด้านสังคมเศรษฐกิจต่อตัวผู้ป่วย และท้ายที่สุดจะทำให้ วัณโรคดื้อยาไม่เป็นปัญหาทางด้านสาธารณสุขอีกต่อไปในประเทศไทย

นพ.เจริญ ชูโชติถาวร
อดีตนายแพทย์ทรงคุณวุฒิ
กลุ่มงานอายุรศาสตร์ปอด
สถาบันโรคทรวงอก
ผู้เชี่ยวชาญวัณโรคดื้อยาระดับประเทศ





แนวทางการรักษาผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาหลายขนาน ด้วยสูตรยาระยะสั้น 9 เดือน (Guideline Shorter Regimen for MDR-TB Treatment)

1. บทนำ

การดื้อยาวัณโรคเพิ่มภาระค่าใช้จ่ายในการดูแลและส่งผลต่อผลการดำเนินการป้องกันควบคุมวัณโรคทั้งในประเทศไทยและระดับโลก ในปี พ.ศ. 2559 องค์การอนามัยโลกประมาณการว่ามีผู้ป่วยวัณโรคทั่วโลกจำนวน 600,000 คน เป็นผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาหลายขนาน [1] ซึ่งในจำนวนนี้เข้าถึงการรักษาเพียงร้อยละ 23-26 องค์การอนามัยโลกได้กำหนดแนวทางการรักษาผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาหลายขนานระยะเข้มข้น 8 เดือน และระยะต่อเนื่องอีกรวมเป็นเวลาไม่น้อยกว่า 20 เดือน [2] ซึ่งการที่ผู้ป่วยรับประทานยาติดต่อกันเป็นเวลานานทำให้ผู้ป่วยมีโอกาสที่จะขาดการรักษอย่างต่อเนื่องครบถ้วนส่งผลต่อความสำเร็จของการรักษา

องค์การอนามัยโลกแนะนำให้ประเทศต่างๆ ให้การรักษาผู้ป่วยวัณโรคระยะสั้น 9 เดือน เพื่อให้ผู้ป่วยลดระยะเวลาในการรับประทานยาที่ยาวนาน ลดค่าใช้จ่าย และเพิ่มโอกาสของการรักษาครบได้มากขึ้น โดยแนะนำให้แต่ละประเทศปรับใช้ให้เหมาะสมกับบริบทในประเทศนั้น ๆ ตัวอย่างหลายประเทศได้เริ่มให้การรักษาสูตรยาระยะสั้นนี้ เช่น พ.ศ.2548-2550 บังคลาเทศใช้สูตรยาที่มี Gatifloxacin [3] โดยให้ผู้ป่วยเข้ารับการรักษานในโรงพยาบาลในช่วงแรก ขยายการรักษาระยะเข้มข้น 4 เดือน ออกไปจนเสมหะตรวจไม่พบเชื้อ ผู้ป่วยได้รับการติดตามด้วยการเพาะเชื้อต่อเป็นเวลาอีก 2 ปี หลังจากรักษาหายเรียบร้อยแล้วพบว่าผลการรักษามีประสิทธิภาพ ปลอดภัยและได้ผลการรักษาที่ดีเยี่ยม แพทย์ไม่พบความล้มเหลวของการรักษาและการกลับเป็นซ้ำ พบอัตราการรักษาสำเร็จร้อยละ 87.90 ในผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาหลายขนานที่ไม่เคยได้รับยารักษาวัณโรคดื้อยามาก่อนจำนวน 206 ราย และเมื่อจำนวนผู้ป่วยเพิ่มเป็น 515 ราย ยังคงมีอัตราการรักษาสำเร็จร้อยละ 84.4 [4]

ในปี พ.ศ.2551 – 2553 แคมรูน [5] รักษาผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาหลายขนานด้วยสูตรยาระยะสั้นแก่ผู้ป่วย 65 ราย และไนจีเรีย [6, 7] จำนวน 58 ราย ได้ผลการรักษาหายเป็นร้อยละ 89 และร้อยละ 89.2 ตามลำดับ จากงานวิจัยดังกล่าวและงานวิจัยอื่นๆ พบว่าผู้ป่วยมีอัตราการรักษาหายโดยไม่มีการกลับเป็นซ้ำมากกว่า ร้อยละ 85 [8, 9] แถบภูมิภาคทวีปเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ หลายประเทศได้ศึกษานำร่องการให้การรักษาวัณโรคดื้อยาหลายขนานด้วยสูตรยาระยะสั้น 9 เดือน ได้แก่ ลาว เวียดนาม กัมพูชา เมียนมาร์ มาเลเซีย ภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้มีจำนวนผู้ป่วยวัณโรคที่สูง คาดว่า จากผู้ป่วยวัณโรคที่รายงานในปีพ.ศ. 2558 เป็นผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาหลายขนานหรือดื้อต่อยา Rifampicin (R) 110,000 ราย โดยมาจากร้อยละ 2.6 ของผู้ป่วยรายใหม่และร้อยละ 17 ของผู้ป่วยรักษาซ้ำ ซึ่ง 6 ประเทศในกลุ่ม 30 ประเทศที่มีวัณโรคดื้อยาหลายขนานสูง อยู่ในภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ ได้แก่ บังคลาเทศ เกาหลีเหนือ อินเดีย อินโดนีเซีย เมียนมาร์ และประเทศไทย [1]

จากการศึกษารวบรวมข้อมูลของประเทศบังคลาเทศ อุเบตริสถาน และ สวาซิแลนด์ คาเมรูน ไนเจอร์ ซาฮาราลิเบีย พบว่าการศึกษาในผู้ป่วย 1,205 ราย พบประสิทธิภาพในการรักษาด้วยสูตรยาระยะสั้น 9 เดือน เท่ากับร้อยละ 89.90 เมื่อเทียบกับการรักษาด้วยยาสูตรมาตรฐานร้อยละ 78.30 และมีการกลับมาเป็นซ้ำต่ำ

ในปี พ.ศ.2558 ประเทศไทยมีการคาดการณ์อัตราการติดเชื้อวัณโรคเท่ากับ 172 รายต่อแสนประชากร คาดว่า เป็นผู้ป่วยวัณโรคดื้อยา 4,700 ราย (6.8 ต่อแสนประชากร) ในระดับโลกองค์การอนามัยโลกแนะนำนวัตกรรมใหม่ในการรักษาวัณโรคดื้อยาหลายขนาน โดยให้การรักษาผู้ป่วยให้รับประทานยาสั้นลงด้วยยา 7 รายการ ในระยะเวลาเพียง 9 เดือน และจากรายงานการศึกษาในหลายประเทศดังกล่าวข้างต้นพบว่าการรักษาด้วยสูตรยาระยะสั้น 9 เดือน มีประสิทธิภาพในการรักษาสูงกว่าเมื่อเทียบกับการรักษาด้วยสูตรมาตรฐาน ดังกล่าว

เอกสารอ้างอิง

1. World Health Organization. 2017. Global Tuberculosis Report 2015. Geneva, World Health Organization.
2. World Health Organization. Guidelines for the programmatic management of drug-resistant tuberculosis. 2011 update. World Health Organization Document. 2011; WHO/HTM/TB/2011.6:1-33.
3. A working group of the stop TB partnership. Global Drug-resistant TB initiative. 2015. The evaluation of effectiveness and safety of a shorter standardized treatment regimen for multi-drug resistant tuberculosis, Geneva.
4. Aung KJM, Van Deun A, Declercq E, et al. Successful “9-month Bangladesh regimen” for multidrug-resistant tuberculosis among over 500 consecutive patients. Int J Tuberc Lung Dis 2014; 18: 1180–1187.
5. Kuaban C, Noeske J, Rieder HL, Ait-Khaled N, Abena Foe JL, Trebucq A. High effectiveness of a 12-month regimen for MDR-TB patients in Cameroon. Int J Tuberc Lung Dis 2015; 19:517–524. 8.
6. Piubello A, Hassane Harouna S, Souleymane MB, et al. High cure rate with standardised short-course multidrug-resistant tuberculosis treatment in Niger: no relapses. Int J Tuberc Lung Dis 2014; 18:1188–1194.
7. Riya M Thomas RG and et al. Short-course treatment for multi-drug resistant Tuberculosis: the STREAM trial. <http://err.ersjournals.com/content/errev/25/139/29.full.pdf>.
8. WHO treatment guideline for drug-resistant tuberculosis, 2016 update (WHO/FTM/TB/2016.04) [internet]. Geneva, World Health Organization. 2016. Available from: <http://www.int/tb/areas-of-work/drugs-resistant-tb/treatment/resources/en/>
9. Frequently asked questions about the implementation of the new WHO recommendation on the use of the shorter MDR-TB regimen under programmatic conditions. Version 20 December, 2016. Geneva, World Health Organization. 2016.

2. คุณสมบัติผู้เข้าเกณฑ์และไม่เข้าเกณฑ์การรักษา

2.1 ผู้ที่เข้าเกณฑ์การรักษา (Inclusion)

1. ผู้ป่วยวัณโรคดื้อยา (MDR/ RR-TB) โดยไม่มีภาวะดื้อต่อยากลุ่ม Fluoroquinolone หรือยาฉีดในกลุ่ม Second line *
2. ไม่มีประวัติได้รับการรักษาด้วยยากลุ่ม Second line มากกว่า 1 เดือน
3. ไม่เคยมีประวัติแพ้ยาหรืออาการข้างเคียงจากยาตัวใดตัวหนึ่งในสูตรการรักษา

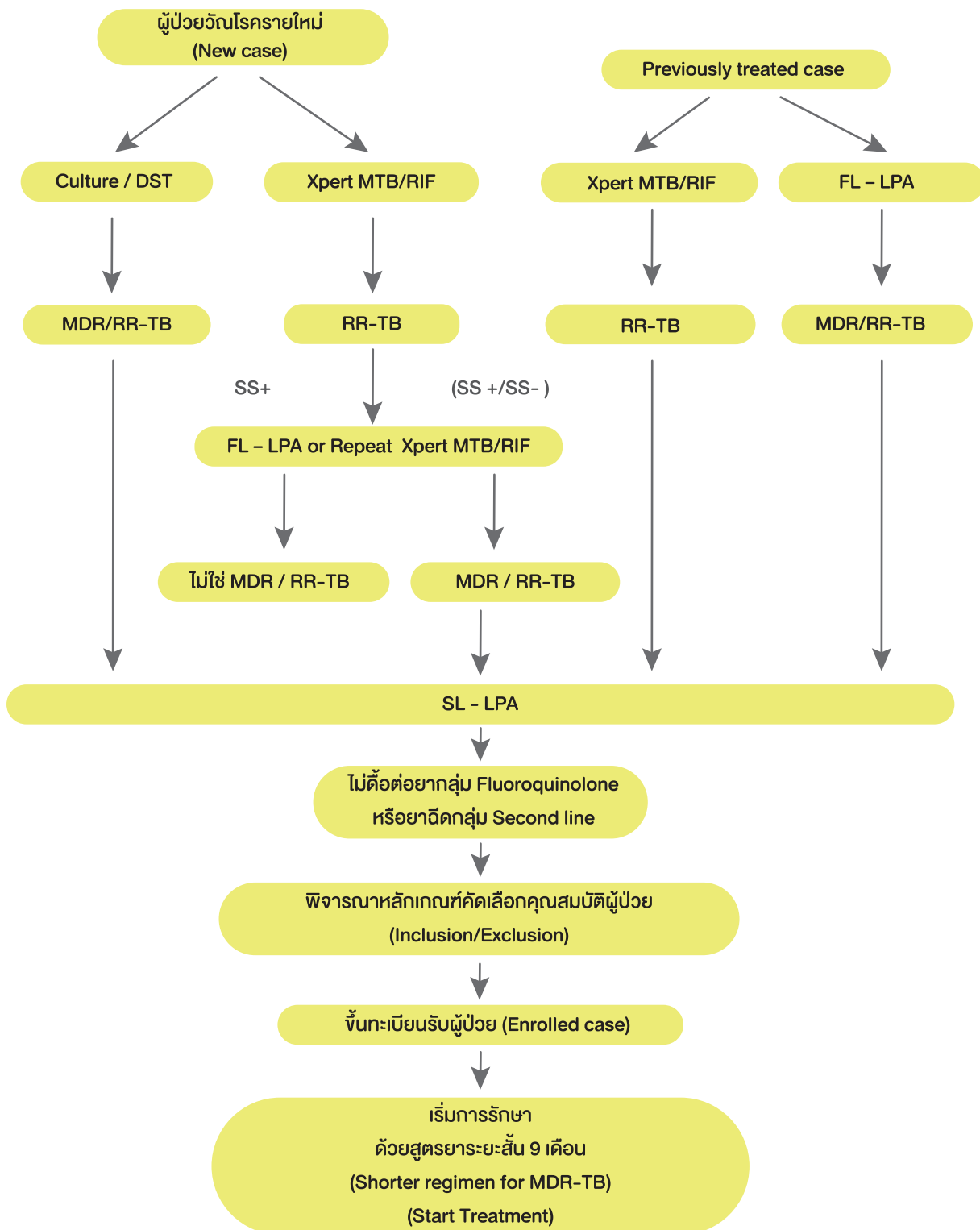
หมายเหตุ: ยา Kanamycin, Amikacin หรือ Capreomycin

2.2 ผู้ที่ไม่เข้าเกณฑ์การรักษา (Exclusion)

1. ตั้งครรภ์
2. วัณโรคนอกปอด
3. มีค่าเอนไซม์การทำงานของตับ AST หรือ ALT สูงมากกว่าหรือเท่ากับ 5 เท่าของค่าตัวบนของค่าปกติ
4. มี QTcF interval มากกว่า 500 msec
5. มีค่าการทำงานของไตลดลงมาก คือ มีค่า Creatinine clearance (CrCl) น้อยกว่า 30 ml/min จากการคำนวณด้วย the Cockcroft-Gault equation

3. การตรวจวินิจฉัยผู้ป่วยเพื่อเข้ารับการรักษาวินโรดื้อยาหลายขนานด้วยสูตรยาระยะสั้น 9 เดือน

แผนภูมิที่ 1 การตรวจวินิจฉัยผู้ป่วยเพื่อเข้ารับการรักษาวินโรดื้อยาหลายขนานด้วยสูตรยาระยะสั้น 9 เดือน
Patient's Diagnosis for Shorter regimen for MDR-TB treatment



4. การรักษาผู้ป่วย

4.1 สูตรยาและระยะเวลาที่ใช้รักษา (Drugs Regimen)

ระยะเข้มข้น : Kanamycin, Moxifloxacin, Clofazimine, Ethambutol, high-dose Isoniazid, Pyrazinamide และ Prothionamide ให้ทุกวัน เป็นเวลา 4 เดือน

- การให้ยาระยะเข้มข้นนี้สามารถขยายจาก 4 เดือน เป็น 6 เดือน ในกรณีที่ตรวจเสมหะโดยการย้อมสี ในเดือนที่ 4 แล้วยังเป็นบวกพบเชื้ออยู่
- โดยสามารถขยายการรักษาระยะเข้มข้นเป็นสูงสุด 6 เดือน หากเสมหะยังคงพบเชื้อหลังครบการรักษา 4 เดือน

สูตรยา (Drugs Regimen)

4-6 Km-Mfx-Pto-Cfz-Z-H (high-dose)-E / 5 Mfx-Cfz-Z-E

Km = Kanamycin; Mfx = Moxifloxacin; Pto = Prothionamide;
Cfz = Clofazimine; Z = Pyrazinamide; H (high-dose) = high-dose Isoniazid;
E = Ethambutol

- การรักษาด้วย Kanamycin, Moxifloxacin, Clofazimine, Ethambutol, High dose Isoniazid, Protionamide และ Pyrazinamide วันละ 1 ครั้ง

ระยะต่อเนื่อง : Moxifloxacin, Clofazimine, Ethambutol, และ Pyrazinamide ให้ทุกวัน เป็นเวลาอีก 5 เดือน ต่อจากระยะเข้มข้น

- ถ้าผู้ป่วยยังตรวจพบเสมหะบวกหลังจาก 4 เดือนในระยะเข้มข้น จะขยายการรักษาระยะเข้มข้นได้สูงสุดไม่เกิน 6 เดือน เพื่อป้องกันความเสี่ยงต่อการกลับเป็นซ้ำ ขณะที่รอผลการตรวจ culture ถึงสามารถให้การรักษาในระยะต่อเนื่องได้ ส่งตรวจเสมหะทดสอบการดื้อยาซ้ำ (second line DST)
- ถ้าผู้ป่วยตรวจพบเสมหะบวกหลังจาก 6 เดือน แต่มีการตอบสนองทางคลินิกดี อาการรุนแรงลดลงสามารถให้การรักษาในระยะต่อเนื่องได้และให้ส่ง SL-LPA, culture sense ของ SL เพื่อตรวจสอบข้อว่าดื้อยาหรือไม่และถ้าหากอาการทางคลินิกไม่ดีหลังจากการรักษาด้วยยาระยะเข้มข้น 6 เดือน และยังพบเสมหะบวก ควรพิจารณาให้เป็นการรักษาล้มเหลว ในรายที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาอย่างชัดเจน (ลักษณะทางคลินิก ผลตรวจ AFB ผลการเพาะเลี้ยงเชื้อ) ควรพิจารณาให้เป็นการรักษาล้มเหลวได้เร็ว แล้วเปลี่ยนสูตรยาตามผลทดสอบความไวต่อยา
- การรักษาผู้ป่วยที่ล้มเหลวจากการรักษาด้วยสูตรยาระยะสั้นนี้ ให้พิจารณาเป็นรายๆ โดยจะต้องตรวจ culture, DST ที่รวมถึงยาในกลุ่ม second line จากนั้นจึงพิจารณาให้การรักษาด้วยสูตรยารักษาวัณโรคดื้อยาหลายขนาน ตามผลการตรวจความไวต่อยานั้นๆ โดยปรึกษาคณะผู้เชี่ยวชาญ

4.2 ขนาดยารักษาผู้ป่วยวัณโรคด้วยสูตรระยะสั้น 9 เดือนในแต่ละวัน (Dosage Regimen)

ตารางที่ 1 ขนาดยารักษาผู้ป่วยวัณโรคด้วยสูตรระยะสั้น 9 เดือนในแต่ละวัน

ยา (Drugs)	กลุ่มน้ำหนัก (weight groups)			ปรับตามน้ำหนัก (Adjusted BW (kg.))
	< 30 kg.	30 kg - 50 kg.	> 50 kg.	
Moxifloxacin	400 mg.	600 mg.	800 mg.	-
Clofazimine	50 mg.	100 mg.	100 mg.	-
Ethambutol*	800 mg.	800 mg.	1,200 mg.	15-20 mg./bw
Pyrazinamide*	1,000 mg.	1,500 mg.	2,000 mg.	25 mg./bw
Isoniazid	300 mg.	400 mg.	600 mg.	-
Prothionamide	250 mg.	500 mg.	750 mg.	
Kanamycin +	15 mg/ kilogram bw (maximum 1 g.)			

หมายเหตุ : + สำหรับผู้ป่วยที่อายุมากกว่า 59 ปี ขนาดยาจะถูกลดลงเป็น 10 mg/kg (สูงสุดไม่เกิน 750 mg.)

* แพทย์สามารถปรับยาได้ตามขนาดยาที่เหมาะสม ตามน้ำหนักตัว

5. การตรวจทางห้องปฏิบัติการพื้นฐานก่อนการรักษาและการตรวจเพื่อติดตาม

การตรวจทางห้องปฏิบัติการเพื่อหาค่าพื้นฐานก่อนการรักษา และการตรวจเพื่อติดตามผลระหว่างการรักษาเหมือนแนวทางการปฏิบัติในการรักษาผู้ป่วยด้วยยาหลายขนาน เพียงแต่แตกต่างกันที่ระยะเวลาในการรักษาที่สั้นลง การตรวจได้แก่ ชั่งน้ำหนัก วัดส่วนสูง อุณหภูมิ การตรวจเสมหะ AFB culture, DST, เอนไซม์แสดงการทำงานของตับ serum creatinine, haemoglobin, platelet, white blood cell, blood sugar, serum potassium, thyroid stimulating hormone (TSH), HIV, pregnancy, electrocardiogram (ECG), hearing และ visual function และ X-ray.

ตารางที่ 2 แสดงค่าการตรวจพื้นฐานทางห้องปฏิบัติการและการตรวจในระยะเข้มข้น การชั่งน้ำหนัก การตรวจ vital sign การตรวจเสมหะ และ culture ต้องทำทุกเดือน จนครบระยะเวลาการรักษา การตรวจ sputum DST (First line และ Second line), การมองเห็น การติดเชื้อ HIV และการตั้งครรภ์ ตรวจก่อนเริ่มการรักษาเพื่อการวินิจฉัย การตรวจการทำงานของตับ และ serum creatinine น้ำตาล ตรวจที่ก่อนเริ่มรักษา และการตรวจติดตามในเดือนที่ 1 และ 3 ส่วนการตรวจอื่นจะเพิ่มมากขึ้นตามดุลพินิจของแพทย์

การตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG) ต้องกระทำก่อนการรักษา, ครบ 1 เดือน, เดือนที่ 3, และในเดือนแรกของการรักษา ในระยะต่อเนื่อง ส่วน ECG ควรตรวจถี่ขึ้นกรณีที่ตรวจพบความผิดปกติของ QTc interval หลังจากเริ่มรักษาและกรณีที่ผู้ป่วยมีค่า QTcF มากกว่า > 450 msec การตรวจความไวต่อยา DST ของยา first และ second line drugs ควรเริ่มกระทำตั้งแต่เริ่มการรักษา และทุกครั้งที่ผล culture positive ตั้งแต่เดือนที่ 4 เป็นต้นไป

การตรวจ Chest x-ray ตรวจก่อนเริ่มการรักษา เดือนที่ 3 เดือนที่ 6 และเดือนที่ 9 หากขยายการรักษาเป็น 11 เดือน ให้ตรวจเมื่อสิ้นสุดการรักษาด้วย

ตารางที่ 2 การตรวจทางห้องปฏิบัติการและการติดตามตลอดระยะเวลาการรักษา (Laboratory testing and monitoring)

Month in the intensive phase	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
Body weight †	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
Vital sign	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
Sputum smear	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
Sputum culture *	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
Sputum DST (First line), FL-LPA	/											
Sputum DST (Second line), SL-LPA	/				/		/					
Serum liver enzyme/uric acid	/	/	/	/								
Serum creatinine***	/	/	/	/								
Haemoglobin/platelet/white blood count***	/			/								
Serum glucose**	/	/	/	/								
Serum potassium***	/			/								
Thyroid stimulating hormone (TSH) ***	/			/								
Audiogram #	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
Visual test ##	/											
HIV	/											
การตั้งครรภ์	/											
ECG ****	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
Chest x-ray *****	/				/						/	

† Body weight สามารถพิจารณาเกี่ยวกับวัตถุนิยมในร่างกายร่วมด้วย, * เดือนที่ 5 ผล culture เป็นบวก แล้ว เดือนที่ 6 เป็นผลลบ ให้อยู่ในระบอดื้อเองได้และต้องตรวจ Culture ที่เดือนที่ 7 ถึงสรุปผลการรักษาในเดือนที่ 7

** ตรวจระดับน้ำตาลในเลือดเมื่อใช้ Moxifloxacin ในผู้ป่วยเบาหวาน, *** เมื่อมี Indication พิจารณาเป็นรายๆ ไป, **** ECG สามารถตรวจบ่อยขึ้นเมื่อมีความผิดปกติ, ***** Chest x-ray ตรวจเมื่อสิ้นสุดการรักษา

เดือนที่ 9 แต่หากให้อยู่ถึงเดือนที่ 11 ให้ทำที่เดือนที่ 11, # Audiogram เมื่อมีข้อบ่งชี้ทางคลินิกตามความเหมาะสมและตามศักยภาพของโรงพยาบาลผู้ให้การรักษา แพทย์สามารถตรวจถี่มากขึ้นเมื่อพิจารณาว่าควรกระทำเมื่อเกิดความผิดปกติ

Visual test เมื่อมีข้อบ่งชี้ทางคลินิกตามความเหมาะสมและตามศักยภาพของโรงพยาบาลผู้ให้การรักษา แพทย์สามารถตรวจถี่มากขึ้นเมื่อเกิดความผิดปกติ และอาจพิจารณาการใช้ Snellen chart ประกอบตามความเหมาะสม

6. การติดตามและบริหารจัดการอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาและระบบเฝ้าระวังเชิงรุก ด้านความปลอดภัยในการใช้ยา (Active Drugs Safety Monitoring and Management: aDSM)

6.1 ต้องมีระบบติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาและติดตามสม่ำเสมอทุกๆ ครั้งของการทำ DOT

เจ้าหน้าที่ต้องถามผู้ป่วยทุกครั้งถึงอาการทางคลินิกและอาการทั่วไป อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา เช่น ผื่นแพ้ผิวหนัง อาการไม่สบายในกระเพาะอาหารและลำไส้ สภาวะจิตผิดปกติ วิงเวียน ปวดศีรษะ ซึมเศร้า มีพฤติกรรมเปลี่ยนแปลง ดีซ่าน อาการพิษต่อระบบประสาททรงตัว การชาตามปลายมือปลายเท้า การเสียสมดุลของเกลือแร่ (ตะคริว) การสูญเสียการได้ยิน เป็นต้น

สำหรับยา Moxifloxacin และ Clofazimine เหนียวนาให้เกิด QT prolongation การตรวจติดตามการทำงานคลื่นไฟฟ้าหัวใจ ECG มีความจำเป็นมาก การมีสีผิวที่เข้มขึ้นผิดปกติจากยา Clofazimine เกิดได้บ่อย แต่ไม่ได้จัดให้อยู่ในกลุ่มอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา และจะจางหายไปหลังสิ้นสุดการรักษา การจัดการอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา จะช่วยให้ผู้ป่วยมีความปลอดภัยจากการใช้ยา ช่วยให้ผู้ป่วยมีการรับประทายยาที่ดี ต่อเนื่องและสม่ำเสมอ

6.2 มีระบบติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาและความปลอดภัยในการใช้ยา มีการบริหารจัดการ

ที่เหมาะสมกับอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาและมีการป้องกันอันตรายระหว่างยา (Active drug safety monitoring and management: aDSM)

เภสัชกรที่โรงพยาบาลที่เข้าร่วมโครงการต้องได้รับการอบรมชี้แจงการเฝ้าระวังเชิงรุกด้านความปลอดภัยในการใช้ยา และรายงานผลการติดตามตามแบบฟอร์มการติดตามอาการไม่พึงประสงค์ทั้งที่มีอาการผิดปกติและไม่มีอาการผิดปกติทุกเดือน

7. การประเมินผลการรักษา

1. สัดส่วนผู้ที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ในช่วงระยะเวลาต่างๆ ของการรักษา
2. การประเมินสัดส่วนผู้ป่วยรักษาสำเร็จ ล้มเหลว เสียชีวิต ขาดการรักษาอย่างต่อเนื่อง

8. การติดตามหลังรักษาครบกำหนด

หลังการรักษาครบแล้ว ให้ข้อมูลผู้ป่วยถึงความเสี่ยงต่อการป่วยซ้ำ และแนะนำให้กลับมาพบแพทย์เพื่อประเมินทางคลินิก ทุก 3 เดือน ใน 6 เดือนแรก หลังจากนั้นทุก 6 เดือนจนครบ 2 ปี โดยเก็บเสมหะตรวจ smear และ culture ทุก ๆ ครั้งที่มาตามนัด สำหรับการถ่ายภาพรังสีทรวงอกเมื่อมีข้อบ่งชี้

9. การบริหารจัดการข้อมูลและการติดตาม

9.1 การรายงานการติดตามการรักษาผู้ป่วย

โรงพยาบาลที่เข้าร่วมโครงการรายงานผลการติดตามการรักษาผู้ป่วย 2 ชุด ได้แก่

แบบรายงานชุดที่ 1. แบบฟอร์มรายงานข้อมูลทางคลินิก

1.1.1 แบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาหลายขนาน: (STR 01)

โรงพยาบาลเก็บรวบรวมข้อมูลทะเบียนผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาตามโครงการการรักษาด้วยยาสูตรระยะสั้น 9 เดือน กรอกลงแบบฟอร์ม STR 01 โดยเก็บไว้ที่โรงพยาบาลและรายงานมายังสำนักวัณโรค เมื่อมีผู้ป่วยเริ่มรับยา (เพียงครั้งแรกของการเริ่มการรักษา)

1.1.2 แบบบันทึกผลการติดตามการรักษาทางคลินิก และทางห้องปฏิบัติการ (STR 02)

โรงพยาบาลบันทึกผลการติดตามการรักษาทางคลินิกของผู้ป่วย ตั้งแต่เริ่มรักษาจนสิ้นสุดการรักษา และรายงานการติดตามผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการของผู้ป่วยแต่ละรายประกอบด้วยสรุปผลการทดสอบความไวต่อยารักษาวัณโรค ด้วยวิธี Molecular DST และสรุปผลการทดสอบความไวต่อยารักษาวัณโรค โดยให้บันทึกในแบบฟอร์ม STR 02 และรายงานมายังสำนักวัณโรค ภายในวันที่ 25 ของทุกเดือนจนสิ้นสุดการรักษา

9.2 ตารางกำกับการใช้ยารักษาวัณโรคดื้อยาหลายขนานด้วยสูตรระยะสั้น 9 เดือนของผู้ป่วย (STR 03)

เจ้าหน้าที่/ผู้กำกับการใช้ยาของผู้ป่วยบันทึกผลการใช้ยาของผู้ป่วยในตารางกำกับการใช้ยารักษาวัณโรคดื้อยาหลายขนานด้วยสูตรระยะสั้น 9 เดือนของผู้ป่วย (STR 03) โดยลงชื่อกำกับและชกถามอาการผิดปกติ หลังการใช้ยา (ถามทุกครั้งที่ใช้ยาผู้ป่วย) และถ่ายสำเนาส่งรายงานมายังสำนักวัณโรค ภายในวันที่ 25 ของทุกเดือน

แบบรายงานชุดที่ 2. รายงานการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (aDSM)

สำนักวัณโรคติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาวัณโรครายการใหม่ ยาที่จัดข้อบ่งชี้ใหม่และแผนการรักษาใหม่ ในการรักษาผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาในประเทศไทย (Active Pharmacovigilance of New Drugs, Repurposed Drugs and Novel Regimens for Treatment of Drug-resistant Tuberculosis) ในโครงการการรักษาผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาหลายขนานด้วยสูตรระยะสั้น 9 เดือน

รายงานข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาผ่านเว็บไซต์ออนไลน์ในระดับประเทศ ตัวแบบฟอร์มรายงานประกอบด้วย

1. คำแนะนำการใช้แบบฟอร์ม STR 04
2. แบบฟอร์ม Active Pharmacovigilance Report (STR 04)
3. คำแนะนำการใช้แบบฟอร์ม STR 05
4. แบบบันทึกรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพในผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาหลายขนาน HPVC AE Form (STR 05)
5. แบบรายงานปัญหาและแนวทางแก้ไขอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (STR 06)

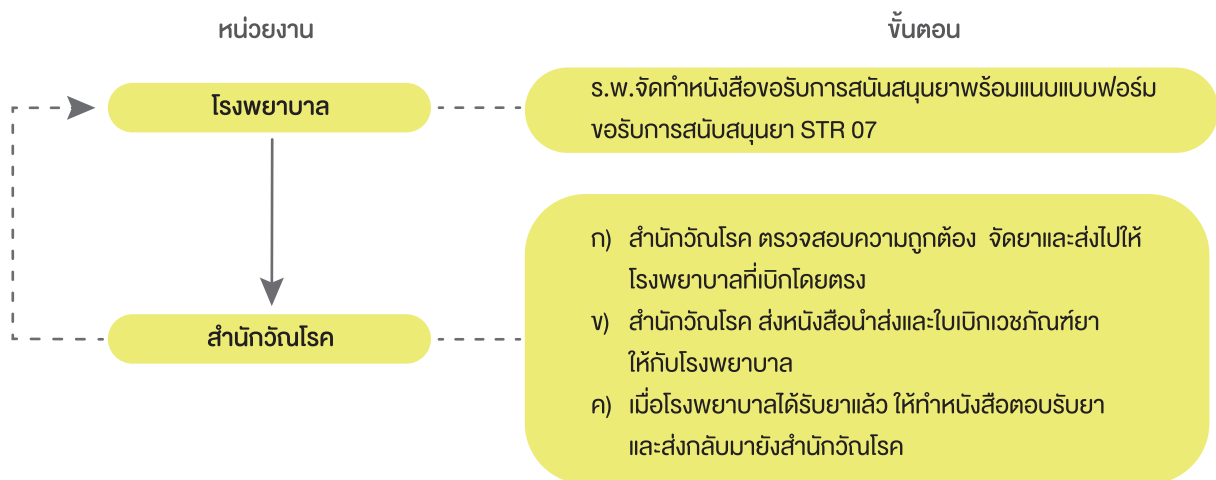
การส่งสิ่งส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ

ในการส่งสิ่งส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการมายังสำนักวัณโรคหรือสำนักงานป้องกันควบคุมโรคเขต โรงพยาบาลจะต้องทำหนังสือราชการพร้อมแนบแบบฟอร์มส่งสิ่งส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ เพื่อเป็นการยืนยันความถูกต้องด้านข้อมูลการตรวจทางห้องปฏิบัติการของผู้ป่วยทุกครั้งที่มีการส่งสิ่งส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการมาที่หน่วยงานที่รับตรวจ

การสนับสนุนยา

เมื่อโรงพยาบาลพบผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยแล้วว่าเป็น MDR-TB และมีความประสงค์ที่จะขอรับการสนับสนุนยาจากสำนักวัณโรค ให้ติดต่อสำนักวัณโรคเพื่อรับทราบละเอียดแนวทางการรับยา และกรอกแบบฟอร์มขอรับการสนับสนุนยา (STR 07) และส่งรายละเอียดของผู้ป่วยเพื่อขอสนับสนุนยามาที่สำนักวัณโรค สำนักวัณโรคประสานงานและส่งยารักษาวัณโรคไปที่รพ.นั้นๆ สคร.และสสจ. มีหน้าที่ช่วยประสานงานติดตามกำกับการรักษาและสร้างเครือข่าย DOT ในพื้นที่ต่อไป

แผนภูมิที่ 2 การขอรับการสนับสนุนยาและการจ่ายยา



10. การติดตามผลการดำเนินงาน

10.1 การนิเทศติดตามกำกับผลการดำเนินงาน

สำนักวัณโรคร่วมกับสำนักงานป้องกันควบคุมโรคเขต และสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด เยี่ยมติดตามผลการดำเนินโครงการของโรงพยาบาลที่เข้าร่วมโครงการฯ ทุกแห่ง อย่างน้อย 1 ครั้ง จนกว่าจะสิ้นสุดโครงการเพื่อติดตาม พัฒนาระบบการดำเนินโครงการร่วมกับโรงพยาบาลในพื้นที่

10.2 การประชุมสรุปรายงานผลการดำเนินงาน

สำนักวัณโรคดำเนินการจัดประชุมเชิญโรงพยาบาลที่เข้าร่วมโครงการนำเสนอผลการดำเนินงานและพัฒนาต่อยอดจากความคิดเห็นของคณะทำงาน ผู้เชี่ยวชาญและผู้เกี่ยวข้อง อย่างน้อย 1 ครั้ง จนกว่าจะสิ้นสุดโครงการเพื่อติดตาม พัฒนาระบบการดำเนินงานร่วมกับโรงพยาบาลในพื้นที่

11.บทบาทหน้าที่ของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

สำนักวัณโรค

- กำหนดแนวทางการดำเนินงานและอบรมชี้แจง
- สนับสนุนยา
- กำกับติดตามผลการดำเนินงานของโรงพยาบาลด้วยรูปแบบของการนิเทศติดตามและการจัดประชุมสรุปผลการดำเนินงาน

สำนักงานป้องกันควบคุมโรคเขต

- สนับสนุนและประสานงานเชื่อมโยงการทำงานจากสำนักวัณโรคร่วมกับเครือข่ายสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดและโรงพยาบาลในพื้นที่
- กำกับติดตามผลการดำเนินงานและสนับสนุนวิชาการตลอดจนแก้ไขปัญหาและอุปสรรค
- ดำเนินการตรวจทางห้องปฏิบัติการ สำหรับการตรวจทางวัณโรค ได้แก่ Phenotypic DST, Genotypic DST (FL-LPA, SL-LPA) และเป็นเครือข่าย เชื่อมโยงการตรวจทางห้องปฏิบัติการในพื้นที่

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

- เชื่อมโยงการดำเนินงาน สนับสนุน ประสานงานกับโรงพยาบาล สำนักงานป้องกันควบคุมโรคเขต และ สำนักวัณโรค
- กำกับ ติดตามผลการดำเนินงานและสนับสนุนวิชาการตลอดจนแก้ไขปัญหาและอุปสรรค

โรงพยาบาล

- ชี้แจงผู้เกี่ยวข้องตั้งแต่ระดับบริหารครอบคลุมถึงระดับปฏิบัติการและเครือข่ายถึงวัตถุประสงค์การดำเนินงาน ขั้นตอนการดำเนินงาน และรายละเอียดจำเป็นที่เกี่ยวข้อง
- โรงพยาบาลเป็นทีมสหสาขาวิชาชีพดำเนินการวินิจฉัยและตรวจรักษา การตรวจติดตามผลการรักษาในผู้ป่วยเหมือนวัณโรคดื้อยาในเบื้องต้นคล้ายการรักษาผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาระยะปกติ แต่ใช้สูตรยาใหม่และระยะเวลาสั้นลง ซึ่งจากผลการดำเนินการหลายประเทศพบว่าผู้ป่วยมีอัตราการรักษาหายขาดมากขึ้น
- โรงพยาบาลติดตามผลการรักษา การทำ DOT การติดตามเยี่ยมบ้าน ติดตามผู้ป่วยที่บ้านเพื่อให้สามารถเพิ่มประสิทธิภาพการรักษา
- โรงพยาบาลสามารถตรวจทางห้องปฏิบัติการสำหรับติดตามผลการรักษาตามแนวทางที่กำหนดไว้ข้างต้น
- โรงพยาบาลจัดทำทะเบียนประวัติผู้ป่วย บันทึกการทำ DOT และรายงานผลการรักษาการดำเนินงานมายังสำนักวัณโรคตามแนวทางด้านการรายงานที่กล่าวมาข้างต้น

บทบาทหน้าที่ของบุคลากรทางการแพทย์

แพทย์

- ทำหน้าที่หัวหน้าทีมสหวิชาชีพ
- ตรวจ วินิจฉัย รักษา ติดตามผลการรักษา และให้คำปรึกษาด้านการรักษา
- ปรึกษาผู้เชี่ยวชาญ กรณีการดูแลรักษาที่มีความยุ่งยาก ซับซ้อน
- ดำเนินการนำทีมในการติดตามเยี่ยมบ้านแก่ผู้ป่วยแต่ละราย
- ติดตามประเมินผลการรักษา และแก้ไขปัญหาที่อาจจะเกิดขึ้น เช่น อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา รวมถึงการประเมินหาสาเหตุของเกิดอาการไม่พึงประสงค์ (Causality assessment)

เภสัชกร

- อธิบายผู้ป่วยและญาติเรื่องการไ้ยา วิธีการรับประทานยา วิธีการเก็บรักษายา อาการไม่พึงประสงค์จากการไ้ยา ที่อาจเกิดขึ้น

- ทำหน้าที่จ่ายยา ให้คำปรึกษาด้านยาและการรักษาแก่ผู้ป่วยและแ่ทีมผู้ให้การรักษา

- จัดให้มีระบบเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นจากการไ้ยาบันทึกและรายงานมายังสำนักวัณโรคและรายงานระบบออนไลน์ไปยังศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ <http://thaihpvc.fda.moph.go.th/thaihvc/index.jsf> พร้อมทั้งวิเคราะห์ข้อมูลเพื่อนำเสนอแ่ทีมสหวิชาชีพ

- ประเมินหาสาเหตุของของเกิดอาการไม่พึงประสงค์ (Causality assessment) พร้อมทั้งวิเคราะห์ข้อมูลเพื่อนำเสนอแ่ทีมสหวิชาชีพ

เจ้าหน้าที่คลินิกวัณโรค (TB Clinic)

- ทำหน้าที่เป็นรับผิดชอบหลักโดยผู้ประสานงานหลักให้กับทีม

- เชื่อมโยงเครือข่ายจังหวัดและเขต

- ประสานงานกับหน่วยงานสาธารณสุขใกล้บ้านผู้ป่วยเพื่อส่งให้ได้รับบริการต่อเนื่องอย่างมีประสิทธิภาพและส่งข้อมูลให้ผู้ประสานงานวัณโรคระดับจังหวัด

- ขึ้นทะเบียนรักษา บันทึกข้อมูล และจัดทำรายงาน หรือ รายงาน

- ให้คำปรึกษาและให้สุศึกษาแก่ผู้ป่วย/ญาติเกี่ยวกับความรู้เรื่องวัณโรค และการปฏิบัติตัวระหว่างการรักษา

- ประสานกับผู้ป่วยและเครือข่ายเมื่อจะไปเยี่ยมบ้าน

- ติดตามผลการรักษา เช่น การส่งตรวจเสมหะ ตรวจระหว่างการรักษา ทั้งด้วยกล้องจุลทรรศน์ การเพาะเชื้อ และการตรวจอื่นๆ ตามแนวทางการรักษา

- รายงานผลการดำเนินงานและประสานส่งข้อมูลทะเบียนผู้ป่วย

เจ้าหน้าที่ทางห้องปฏิบัติการ

- ดำเนินการตรวจสิ่งส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการที่โรงพยาบาล ได้แก่ AFB, culture (กรณีที่มีความพร้อม), Xpert

- เก็บสิ่งส่งตรวจพร้อมแบบนำส่งสิ่งส่งตรวจไปยังสำนักงานป้องกันควบคุมโรคเขต ได้แก่ FL-LPA, SL-LPA และติดตามผลการตรวจ

ทีมสหวิชาชีพที่ทำ DOT

- ให้เจ้าหน้าที่สาธารณสุข (หรือผู้ที่เชื่อถือและนวัตกรรมที่ยอมรับ) ทำ DOT สำหรับผู้ป่วยทุกราย โดยผู้ป่วยต้องได้รับการติดตามการรับประทานยาด้วย DOT ต่อหน้าเจ้าหน้าที่สาธารณสุข ถ้าทานยาได้ควรให้ยาเพียง 1 มื้อ โดยสามารถทำ DOT ที่สถานพยาบาล (Facility-based DOT) หรือที่บ้าน (Home-based DOT)

- ควรให้เจ้าหน้าที่โรงพยาบาลติดตามเยี่ยมบ้านเป็นระยะเดือนละ 1 ครั้ง การฉีดยาต้องให้เจ้าหน้าที่เป็นผู้ดำเนินการ

The background features a large yellow circle in the upper right, a yellow trapezoid in the middle, and various yellow and grey triangles at the bottom. The text is centered in the yellow trapezoid.

ກາດຟນວກ

การเลือกผู้ป่วยเข้ารับการรักษาอาศัย inclusion และ exclusion criteria ดังนี้

Inclusion

- ☐ ได้รับการยืนยันว่าเป็นผู้ป่วยวัณโรคดื้อยา (MDR/ RR-TB) โดยไม่มีภาวะดื้อต่อยากลุ่ม Fluoroquinolone หรือยาฉีดในกลุ่ม Second line *
- ☐ ไม่มีประวัติการรับการรักษาด้วยยากลุ่ม Second line มากกว่า 1 เดือน
- ☐ ไม่เคยมีประวัติแพ้ยาหรืออาการข้างเคียงจากยาในสูตรการรักษา

หมายเหตุ: * ในกรณีที่ผลการตรวจ LPA ว่าดื้อต่อยากลุ่ม Fluoroquinolone แต่ผล Phenotypic DST ไวต่อ Moxifloxacin สามารถให้การรักษาได้

Exclusion

- ☐ ตั้งครรภ์
- ☐ วัณโรคนอกปอด
- ☐ มีค่าเอนไซม์การทำงานของตับ AST หรือ ALT สูงมากกว่า 5 เท่าของค่าตัวบนของค่าปกติ
- ☐ มี QTcF interval มากกว่า 500 msec
- ☐ มีค่าการทำงานของไตลดลงมาก คือ มีค่า Creatinine clearance (CrCl) น้อยกว่า 30 ml/min จากการคำนวณด้วย the Cockcroft-Gault equation

เอกสารอธิบายการใช้ยาแก่ผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาหลายขนาน
ด้วยสูตรยาระยะสั้น 9 เดือน

เรียน คุณ.....

เนื่องด้วย การรักษาวัณโรคดื้อยามีการรักษาที่ต่อเนื่องและใช้เวลาในการดูแลรักษาที่ยาวนาน ซึ่งมีผลการติดตามการรักษาที่ต่อเนื่อง และมีความเสี่ยงต่อการดื้อยาเพิ่มขึ้นหากไม่สามารถรับประทานยาอย่างต่อเนื่องหรือมีปัจจัยอื่นๆ ส่งผลต่อความล้มเหลวต่อการรักษา นอกจากการรักษาวัณโรคดื้อยาหลายขนานที่ผ่านมา ต้องการการรักษาอย่างน้อย 20 เดือน ซึ่งเป็นอุปสรรคสำคัญต่อความเสมอและครบถ้วนของการรักษา องค์การอนามัยโลกและกรมควบคุมโรค แนะนำให้ยาที่ใช้รักษาวัณโรคดื้อยาหลายขนานด้วยสูตรยาในระยะเวลาที่สั้นลงจาก 20 เดือน เหลือเพียง 9 เดือน ใน กรณีที่สามารถเข้ากับเกณฑ์การรักษาได้ ซึ่งประกอบด้วยตัวยาที่ต้องติดตามเฝ้าเชิงรุกด้านความปลอดภัยของการใช้ยา ได้แก่

- | | |
|------------------------------------|----------------------|
| 1. ม็อกซิฟล็อกซาซิน (Moxifloxacin) | ขนาดยา.....มิลลิกรัม |
| 2. โคลฟาไซมีน (Clofazimine) | ขนาดยา.....มิลลิกรัม |
| 3. อีแทมบูทอล (Ethambutol) | ขนาดยา.....มิลลิกรัม |
| 4. ไพราซิनाไมด์ (Pyrazinamide) | ขนาดยา.....มิลลิกรัม |
| 5. ไอโซเนียซิด (Isoniazid) | ขนาดยา.....มิลลิกรัม |
| 6. โปรติโอนาไมด์ (Protionamide) | ขนาดยา.....มิลลิกรัม |
| 7. กานามัยซิน (Kanamycin) | ขนาดยา.....มิลลิกรัม |
| 8. อื่นๆ (ระบุชื่อและขนาดยา) | |

เมื่อท่านได้ตัดสินใจรับการรักษานี้ ท่านต้องตั้งใจรับการรักษาตามคำแนะนำของทีมผู้ให้การรักษา ให้ต่อเนื่องจนจบการรักษา หากมีอาการข้างเคียงจากยา ทางทีมงานเจ้าหน้าที่จะคอยดูแลและให้คำปรึกษา

อาการข้างเคียงที่พบได้แต่น้อย เช่น ชัก ตัวเหลือง ตาเหลือง นอนไม่หลับ หัวใจเต้นผิดปกติ หวหระ ปลายมือปลายเท้า มีปัญหาทางการได้ยิน ไตทำงานบกพร่อง เป็นต้น

ข้อควรปฏิบัติขณะอยู่ระหว่างการรักษา

1. มาพบแพทย์ตามนัดทุกครั้ง หรือเมื่อมีอาการผิดปกติ
2. ไม่ดื่มสุรา หรือของมึนเมาทุกชนิด ในระหว่างการรับการรักษา
3. ควรรับประทานยาให้ครบ หากรับประทานไม่ครบอาจส่งผลต่อการรักษาที่ยากขึ้นหรืออาจไม่ได้ผล

ชื่อเจ้าหน้าที่/หน่วยงาน.....เบอร์โทร:

ผลข้างเคียงหรืออาการผิดปกติที่อาจพบได้จากยาที่ใช้รักษาวัณโรคด้วยยาหลายขนาน
ด้วยสูตรยาระยะสั้น 9 เดือน

ความผิดปกติ	พบได้	พบได้น้อย
ผื่นผิวหนัง		ยาทุกชนิด
ค่า QT ยาวผิดปกติ	Moxifloxacin	Clofazimine
สีผิวคล้ำขึ้น	Clofazimine	
คลื่นไส้ อาเจียน	Prothionamide	Isoniazid, Ethambutol, Pyrazinamide, Clofazimine
กระเพาะอาหารอักเสบหรือปวดท้อง	Prothionamide, Clofazimine	Moxifloxacin, Isoniazid, Ethambutol, Pyrazinamide
ท้องเสียหรือท้องอืด	Prothionamide	Moxifloxacin
อาการชัก	Isoniazid, Moxifloxacin	
ระบบประสาทส่วนปลายผิดปกติ	Isoniazid	Kanamycin, Moxifloxacin, Prothionamide, Ethambutol
ซีมีเศร้า		Moxifloxacin, Isoniazid, Prothionamide
ความคิดฆ่าตัวตาย		Isoniazid, Prothionamide
อาการทางจิต	Isoniazid	Moxifloxacin
ตับอักเสบ	Pyrazinamide, Isoniazid, Ethambutol, Prothionamide	Moxifloxacin
พิษต่อไต	Kanamycin	
Hypokalemia, Hypomagnesemia	Kanamycin	
กดไขกระดูก		Rifampicin, Isoniazid
ประสาทตาอักเสบ	Ethambutol	Prothionamide, Clofazimine, Isoniazid
น้ำตาลในเลือดผิดปกติ		Prothionamide
ธัยรอยด์ฮอร์โมนต่ำ	Prothionamide	
ปวดข้อ	Pyrazinamide	Moxifloxacin
เส้นเอ็นอักเสบหรือขาด	Moxifloxacin	
เวียนศีรษะและ tinnitus	Kanamycin	Moxifloxacin, Isoniazid
การได้ยินลดลง	Kanamycin	
การรู้สึกขมโลหะ	Prothionamide	Moxifloxacin
Gynecomastia	Prothionamide	
ผมร่วง	Isoniazid, Prothionamide	

ข้าพเจ้าได้รับทราบคำอธิบายอย่างละเอียดจากเจ้าหน้าที่อย่างเข้าใจ และสอบถามจนเป็นที่พอใจแล้ว ข้าพเจ้ายินยอมและเต็มใจรับการรักษอย่างต่อเนื่องจนครบระยะเวลาในการรักษา พร้อมทั้งยินยอมปฏิบัติตามแนวทางการรักษาของทีมเจ้าหน้าที่ รวมถึงการกำกับการรับประทานยาต่อหน้าและติดตามเยี่ยมบ้านเพื่อติดตามการรักษา

ข้าพเจ้าจึงลงลายมือชื่อหรือพิมพ์ลายนิ้วมือเป็นหลักฐาน (กรณีที่ข้าพเจ้าอ่านหนังสือไม่ออก เจ้าหน้าที่ได้อ่านข้อความดังกล่าวให้ข้าพเจ้ารับทราบแล้ว) ดังนั้น ข้าพเจ้า.....ยินยอมโดยสมัครใจเข้ารับการรักษาวัณโรคด้วยยาหลายขนาน ณ สถานพยาบาลแห่งนี้
กรณีผู้รับการรักษาเป็นผู้ปกครองทางกายและทางจิต

ข้าพเจ้ายินดีให้นาย/นาง/นางสาว.....ซึ่งเป็นผู้ปกครองทางกายหรือจิตที่ไม่สามารถใช้สิทธิด้วยตนเองและอยู่ในความปกครองของข้าพเจ้าเข้ารับการรักษาวัณโรคด้วยยาหลายขนาน ณ สถานพยาบาลแห่งนี้

ลงนาม.....
(.....)

ลงนามเจ้าหน้าที่ผู้ให้คำปรึกษา

ลงนามพยาน

.....
(.....)

(.....)

ตำแหน่ง

วันที่.....

วันที่.....

หมายเหตุ :

1. ให้ลงนามบันทึกนี้ที่โรงพยาบาล
2. กรณีลงลายมือชื่อไม่ได้ ให้พิมพ์ลายนิ้วหัวแม่มือด้านขวา

การดูแลรักษาผู้ป่วยวัณโรคด้วยยาหลายขนานด้วยสูตรระยะสั้น 9 เดือน

ชุดที่ 1 แบบฟอร์มรายงานข้อมูลทางคลินิก

- 1.1 แบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วยวัณโรคด้วยยาหลายขนาน (STR 01)
- 1.2 แบบบันทึกผลการติดตามการรักษาทางคลินิกและผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ (STR 02)
- 1.3 ตารางกำกับการใช้ยารักษาผู้ป่วยวัณโรคด้วยยาหลายขนานด้วยสูตรระยะสั้น 9 เดือน (STR 03)

ชุดที่ 2 แบบฟอร์มรายงานการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (aDSM)

- 2.1 คำแนะนำการใช้แบบฟอร์ม STR 04
- 2.2 แบบฟอร์ม Active Pharmacovigilance Report (STR 04)
- 2.3 คำแนะนำการใช้แบบฟอร์ม STR TB 05
- 2.4 แบบบันทึกรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในผู้ป่วยวัณโรคด้วยยาหลายขนาน HPVC AE TB Form (STR 05)
- 2.5 แบบรายงานปัญหาและแนวทางแก้ไขอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (STR 06)
- 2.6 แบบฟอร์มขอรับการสนับสนุนยา (STR 07)
- 2.7 แบบรายงานยอดยาคงคลัง (STR 08)

ลำดับ	รายงาน	กำหนดส่งรายงาน
1	แบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาหลายขนาน (STR 01)	ส่ง 1 ครั้ง (เดือนแรกของการรักษา)
2	แบบบันทึกผลการติดตามการรักษาทางคลินิกและผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ (STR 02)	ส่งทุกวันที่ 25 ของเดือน
3	ตารางกำกับการใช้ยารักษาผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาหลายขนานด้วยสูตรยาระยะสั้น 9 เดือน (STR 03)	ส่งทุกวันที่ 25 ของเดือน
4	แบบฟอร์ม Active Pharmacovigilance Report (STR 04)	ส่ง 1 ครั้ง (เดือนแรกของการรักษา)
5	แบบบันทึกรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพในผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาหลายขนาน HPVC AE TB Form (STR 05)	Online report
6	แบบรายงานปัญหาและแนวทางแก้ไขอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (STR 06)	ส่งเมื่อมีอาการไม่พึงประสงค์เกิดขึ้น
7	แบบฟอร์มการขอรับการสนับสนุน (Drug request form), (STR 07)	ส่งครั้งแรก 1 ครั้ง
8	แบบรายงานยอดยาคงคลัง (Drug stock report form), (STR 08)	ส่งทุก 3 เดือน

ตัวอย่างรหัสสถานพยาบาลที่ใช้ประกอบในแบบฟอร์ม
ในโครงการดูแลรักษาผู้ป่วยวัณโรคด้วยยาหลายขนานด้วยสูตรระยะสั้น 9 เดือน

- | | |
|---|--------------------------|
| 1. สถาบันบำราศนราดูร | STR/ BIDI / ลำดับผู้ป่วย |
| 2. สถาบันโรคทรวอก | STR/ CCIT/ ลำดับผู้ป่วย |
| 3. โรงพยาบาลพระนั่งเกล้า | STR/ PNK/ ลำดับผู้ป่วย |
| 4. โรงพยาบาลชลบุรี | STR/ CH/ ลำดับผู้ป่วย |
| 5. โรงพยาบาลมะการักษ์ จ.กาญจนบุรี | STR/ MK/ ลำดับผู้ป่วย |
| 6. โรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา จ.นครราชสีมา | STR/ MHR/ ลำดับผู้ป่วย |
| 7. โรงพยาบาลขอนแก่น | STR/ KK/ ลำดับผู้ป่วย |

ตัวอย่างเช่น

STR/...../.....

ผู้ป่วยรายแรกของสถาบันบำราศนราดูรจะกรอแบบฟอร์มเป็น STR/ BIDI / 001

แบบบันทึกข้อมูลทะเบียนผู้ป่วยวัณโรคด้วยยาหลายขนานด้วยสูตรระยะสั้น 9 เดือน (STR 01)

STR/...../.....

ชื่อหน่วยงาน..... จังหวัด.....

ข้อมูลทั่วไป

1. ชื่อ - สกุล..... เลขที่บัตรประชาชน ☐-☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐ HN.....
 ว.ด.ป เกิด..... อายุ.....ปี เพศ ☐ชาย ☐หญิง สัญชาติ ☐ไทย ☐ไม่ใช่คนไทย ระบุ.....
 สถานภาพสมรส..... อาชีพ..... จำนวนผู้อาศัยร่วมบ้าน..... คน โทรศัพท์.....
 ที่อยู่ บ้านเลขที่..... หมู่.....ซอย.....ถนน.....ตำบล.....อำเภอ.....จังหวัด.....

2. ประเภทผู้ป่วย

2.1 ☐ New case 2.2 ☐ Previously Treatment case ระบุ.....

3. ผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ

FL – LPA ☐ Conventional DST (Phenotypic)
 ☐ Molecular DST (Genotypic)
 ☐ Xpert (RR)
 ☐ LPA (MDR)

SL – LPA FQ ☐Sense ☐Resistant
 AG ☐Sense ☐Resistant

4. ยาและขนาดยา

1. Kanamycin ขนาดยาที่ใช้.....mg. 5. Isoniazid ขนาดยาที่ใช้.....mg.
 2. Moxifloxacin ขนาดยาที่ใช้.....mg. 6. Pyrazinamide ขนาดยาที่ใช้.....mg.
 3. Clofazimine ขนาดยาที่ใช้.....mg. 7. Prothionamide ขนาดยาที่ใช้.....mg.
 4. Ethambutol ขนาดยาที่ใช้.....mg.

5. แนวทางการดูแลผู้ป่วยต่อเนื่อง โดยทีมสหวิชาชีพของโรงพยาบาลและภาคีเครือข่าย (Care plan)

กิจกรรม	หน่วยงาน/ ตำแหน่ง	ผู้รับผิดชอบ		
		ชื่อ	หมายเลขมือถือ	อีเมลล์
แพทย์ผู้ดูแลรักษา	แพทย์			
ดูแลเรื่องยาและการเฝ้าระวังเชิงรุก ด้านความปลอดภัยจากการใช้ยา (Active Pharmacovigilance)	เภสัชกร			
ทีมผู้ประสานงาน ติดตาม ความก้าวหน้า (คลินิกวัณโรค/ เวชกรรมสังคม/ เวชปฏิบัติครอบครัว)				
สถานที่ที่ฉีดยา				
สถานที่ที่ทำ DOT สำหรับยาเกิน				
ผู้สนับสนุน ดูแลต่อเนื่อง	จนท. สาธารณสุข			
	อสม.			
	ผู้นำ/แกนนำ ชุมชน			
	VOT			

แบบบันทึกผลการติดตามการรักษาทางคลินิก

วันที่เริ่มรักษา

เดือนที่	น้ำหนัก	วัน/เดือน/ปี ที่เก็บเสมหะ	ผลตรวจเสมหะ			Lab. Serial No.
			Spot	Collect	Culture	
0						
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						

แบบบันทึกผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ

สรุปผลการทดสอบความไวต่อยารักษาวัณโรค ด้วยวิธี Molecular DST

วันเดือนปี	Xpert	LPA-FLDST		LPA-SLDST	
	R	H	R	AG/CP	FQs

สรุปผลการทดสอบความไวต่อยารักษาวัณโรค

วันเดือนปี	S	H		R	E	Z	K	Eto	Pto	Cfz	Mfx	Ofx	PAS		
		0.2	1.0												

ตารางกำกับการใช้การรักษาผู้ป่วยวัณโรคด้วยยาหลายขนานด้วยสูตรระยะสั้น 9 เดือน ของเดือนที่.....																
ระหว่างวันที่.....เดือน.....ปี.....พ.ศ.....																
ชื่อผู้ป่วย.....อายุ.....ปี HN.....																
ยาที่ใช้เดือนมีขนาด	วันที่ 1	วันที่ 2	วันที่ 3	วันที่ 4	วันที่ 5	วันที่ 6	วันที่ 7	วันที่ 8	วันที่ 9	วันที่ 10	วันที่ 11	วันที่ 12	วันที่ 13	วันที่ 14	วันที่ 15	วันที่ 16
ยาชื่อวัน	เช้า	เย็น	เช้า	เย็น	เช้า	เย็น	เช้า	เย็น	เช้า	เย็น	เช้า	เย็น	เช้า	เย็น	เช้า	เย็น
Kanamycinmg.																
Moxifloxacin.....mg.																
Clotazimine.....mg.																
Ethambutol.....mg.																
Isoniazid.....mg.																
Pyrazinamide.....mg.																
Prothionamide.....mg.																
อาการผิดปกติ หลังการฉายา หมายเหตุแจ้งให้ผู้ป่วย																
ไอ	☐ มี ☐ ไม่มี	☐ มี ☐ ไม่มี	☐ มี ☐ ไม่มี	☐ มี ☐ ไม่มี	☐ มี ☐ ไม่มี	☐ มี ☐ ไม่มี	☐ มี ☐ ไม่มี	☐ มี ☐ ไม่มี	☐ มี ☐ ไม่มี	☐ มี ☐ ไม่มี	☐ มี ☐ ไม่มี	☐ มี ☐ ไม่มี	☐ มี ☐ ไม่มี	☐ มี ☐ ไม่มี	☐ มี ☐ ไม่มี	☐ มี ☐ ไม่มี
ไอเป็นเลือด																
ไข้																
ปวดข้อ ปวดกล้ามเนื้อ																
ชาตามปลายมือ																
ผื่นหรือคันเล็กน้อย																
อ่อนเพลีย ไม่มีแรง																
เวียนหัว, รู้สึกบ้านหมุน																
ตัวเหลือง ตาเหลือง																
ตามัว มองไม่ชัด																
อื่นๆ.....																
การจัดการอาการผิดปกติ/ อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา.....																

ผู้กำกับกรักษา (ระบุหมายเลขผู้กำกับกรักษาในวันที่กำกับกรักษา) 1.) เจ้าหน้าที่สาธารณสุข 2.) อสม. 3.) อื่นๆ.....

หมายเหตุ แจ้ง/ปรึกษาเภสัชกร ทันที ที่พบอาการผิดปกติ/อาการไม่พึงประสงค์

STR 03

STR/...../.....

ตารางกำกับการใช้ยาสำหรับผู้ป่วยวัณโรคด้วยยาหลายขนานด้วยสูตรยาระยะสั้น 9 เดือน ของเดือนที่.....	
ระหว่างวันที่.....เดือน.....ปี.....พ.ศ.....	
ชื่อผู้ป่วย.....อายุ.....ปี HN.....	
ยาที่ใช้เดือนนี้ขนาด ยาต่อวัน	วันที่ 17 วันที่ 18 วันที่ 19 วันที่ 20 วันที่ 21 วันที่ 22 วันที่ 23 วันที่ 24 วันที่ 25 วันที่ 26 วันที่ 27 วันที่ 28 วันที่ 29 วันที่ 30 วันที่ 31
	เช้า เย็น เช้า เย็น เช้า เย็น เช้า เย็น เช้า เย็น เช้า เย็น เช้า เย็น เช้า เย็น เช้า เย็น เช้า เย็น เช้า เย็น
Kanamycinmg.	
Moxifloxacin.....mg.	
Clofazimine.....mg.	
Ethambutol.....mg.	
Isoniazid.....mg.	
Pyrazinamide.....mg.	
Prothionamide.....mg.	
อาการผิดปกติ หลังการใช้ยา หมายเหตุครั้งที่ให้ผู้ป่วย	
ไอ	☐ มี ☐ ไม่มี ☐ มี ☐ ไม่มี ☐ มี ☐ ไม่มี ☐ มี ☐ ไม่มี ☐ มี ☐ ไม่มี ☐ มี ☐ ไม่มี ☐ มี ☐ ไม่มี ☐ มี ☐ ไม่มี ☐ มี ☐ ไม่มี
ไอเป็นเลือด	
ไข้	
ปวดข้อ ปวดกล้ามเนื้อ	
ขาดมปลายมือ	
ผื่นหรือคันเล็กน้อย	
อ่อนเพลีย ไม่มีแรง	
เวียนหัวรู้สึกบ้านหมุน	
ตัวเหลือง ตาเหลือง	
ตามัว มองไม่ชัด	
อื่นๆ.....	
การจัดการอาการผิดปกติ/ อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา.....	

ผู้กำกับกรักษา (ระบุหมายเลขผู้กำกับกรักษาในวันที่กำกับกรักษา) 1.) เจ้าหน้าที่สาธารณสุข 2.) อสม. 3.) อื่นๆ.....

หมายเหตุ แจ้ง/ปรึกษาเภสัชกร ทันที ที่พบอาการผิดปกติ/อาการไม่พึงประสงค์

**คำแนะนำสำหรับแบบฟอร์ม Active
Pharmacovigilance Report Form-MDR TB Shorter
regimen treatment (STR 04)**

- Patient No. คือเลขประจำตัวผู้ป่วยเรียงตามลำดับที่เข้าร่วมโครงการโดยผู้ดูแลโครงการเป็นผู้กำหนด
- Visit No. คือครั้งที่ผู้ป่วยมารับบริการและระบุวันที่มารับบริการ
- ทำเครื่องหมาย ✓ ลงในช่อง [] และ ○ ตามความเหมาะสม

(1) ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย (initial treatment form)

- บันทึก ชื่อ-นามสกุล (Name-surname), HN: หมายเลขที่ผู้ป่วยนอก AN: หมายเลขที่ผู้ป่วยใน กรอกเลขที่ของโรงพยาบาลนั้นๆ และทำเครื่องหมาย ✓ ลงใน ○ OPD หรือ IPD ตามความเหมาะสม
- เพศทำเครื่องหมาย ✓ ลงในช่อง []
- ประเภทของการดื้อยา (Classification of drug resistance) ให้พิจารณาตามคำนิยามของการดื้อยาโดยศึกษาจากประวัติผู้ป่วยก่อนเริ่มการรักษาครั้งนี้
- ประวัติการแพ้ยา/อาการไม่พึงประสงค์ (History of drug allergy/ADR) คือ ประวัติการแพ้ยาหรือประวัติที่ผู้ป่วยมีอาการไม่พึงประสงค์ จากการใช้ยาในอดีต ให้ระบุ ชื่อยาและอาการ ถ้ามี
- โรคประจำตัวในปัจจุบัน (Current underlying diseases) ให้ระบุ มีหรือไม่มี ถ้ามีให้ระบุโรคตามการวินิจฉัยของแพทย์

(2) สูตรยารักษาวัณโรคและยาที่ได้รับในครั้ง (initial treatment และ visit form)

- บันทึกรายละเอียดยาตามที่กำหนด ยาที่ใช้ในเดือนนี้ ขนาดยา/วันวิธีการบริหารยา (ช่องทาง คือได้รับยาด้วยวิธีใด เช่น การรับประทาน การฉีดเข้ากล้ามเนื้อ เป็นต้น, ความถี่ คือ จำนวนครั้งที่ให้ต่อวัน ควรระบุเป็น ตัวย่อสะกอล เช่น OD วันละครึ่ง)

สำหรับ visit form

- การสั่งยาโดยแพทย์ (doctor order) คือ แพทย์สั่งยาเหมือนเดิม หรือเปลี่ยนแปลง ถ้าสั่งยาขนาดเดิม วิธีการบริหารยาเหมือนเดิม ให้ทำ เครื่องหมาย ✓ ในช่อง **เหมือนเดิม** กรณีที่มีการเปลี่ยนแปลง อย่างใดอย่างหนึ่งไม่ว่าจะเป็น ยาขนาดเดิม วิธีการบริหารยา หรือหยุดยา ให้ทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง **เปลี่ยนแปลง** พร้อมระบุสาเหตุของการเปลี่ยนแปลงตามตาราง ดังนี้

รหัส	ความหมาย	รหัส	ความหมาย
1	เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา/แพ้ยา (Adverse events)	7	ตั้งครรภ์ (Pregnancy)
2	ผู้ป่วยไม่ให้ความร่วมมือ (Poor compliance)	8	ยาขาดคลัง (Drug out of stock)
3	รักษาครบ/รักษาหายแล้ว (Course completed or cured)	9	ผู้ป่วยตัดสินใจหยุดยาเอง (Patient decision)
4	วางแผนหยุดยา (Planned interruption)	10	เสียชีวิต (Died)
5	วางแผนเปลี่ยนการรักษา (Planned medication change)	11	ขาดการติดตาม (Lost to follow-up)
6	ผลการรักษาล้มเหลว (Treatment failure)	12	อื่นๆ (Other) ระบุ

- **การประเมินการได้รับยาของผู้ป่วย (Adherence assessment)** คือ การประเมินการรับประทานยาอย่างต่อเนื่องของผู้ป่วย ถ้าผู้ป่วยรับประทานยาหรือฉีดยาครบทุกมื้อตามแพทย์สั่ง ทำเครื่องหมาย ✓ หน้า “ครบ” แต่ถ้าไม่ครบ เช่น ขาดไปบางมื้อ ให้ทำเครื่องหมาย ✓ หน้า “ไม่ครบ” พร้อมระบุเหตุผล

(3) ข้อมูลการใช้ยา/อาหารเสริม/สมุนไพร ในปัจจุบันภายใน 1 เดือนที่ผ่านมา (Other medicines/supplements/herbs)

- กรณีที่ผู้ป่วยมีการใช้ยาอื่นๆ เช่น ยาโรคประจำตัว ยาอื่นๆ รวมไปถึงอาหารเสริม ยาสมุนไพรที่ผู้ป่วยใช้อยู่ในปัจจุบัน หรือในกรณีที่หยุดยาอาหารเสริม ยาสมุนไพรแล้วไม่เกิน 1 เดือน ก่อนเริ่มยารักษาวัณโรคครั้งนี้ ให้บันทึกด้วย

สำหรับ initial form

- ในกรณีที่ใช้ยา อาหารเสริม ยาสมุนไพรแล้วหยุดไม่เกิน 1 เดือนระบุที่เริ่มยาและวันที่หยุดยา ประมาณการได้ถ้าไม่ทราบวันที่แน่นอน
- ในกรณีที่ยังใช้ยา อาหารเสริม ยาสมุนไพร ต่อเนื่อง ให้ระบุที่เริ่มยา และ ทำเครื่องหมาย ✓ ยังใช้ยาต่อเนื่องหรือไม่
- ระบุสาเหตุการใช้ยาดังนี้

สำหรับ visit form

- ในกรณีผู้ป่วยยังใช้ยาเหมือนเดิมกับครั้งที่แล้ว ไม่มีหยุดหรือเปลี่ยนแปลง ทำเครื่องหมาย ✓ [] เหมือนเดิม หรือถ้ามีการเปลี่ยนแปลงการใช้ยาให้ทำเครื่องหมาย ✓ ลงในช่อง []

เปลี่ยนแปลง (โปรตระกูล.....) และระบุรายละเอียดเฉพาะตัว
ยาที่มีการเปลี่ยนแปลงในตาราง

- บันทึกชื่อยา ลงในช่อง รายการยา ขนาดยา (มิลลิกรัม
ต่อวัน) สำหรับวันที่เริ่มยาและวันที่หยุดยา ประมาณการได้ว่า
ไม่ทราบวันที่แน่นอน พร้อมระบุสาเหตุการหยุดยา

**คำแนะนำสำหรับการกรอกแบบฟอร์มสำหรับบันทึกผลทาง
ห้องปฏิบัติการ/ผลเพาะเชื้อผลความไวต่อเชื้อของยาและ
อื่นๆ สำหรับติดตามอาการของผู้ป่วย (Lab tests form)**

- ผลการตรวจเสมหะให้ทำการย้อมเสมหะ (AFB) 2 ครั้ง
และต้องมีการเก็บแบบ collected อย่างน้อย 1 ครั้ง หลังจาก
นั้นให้ระบุผลที่ได้เป็น Neg, scanty, +1, +2, +3 ในเดือนที่
ส่งตรวจเสมหะนั้นๆ

- ผลเพาะเชื้อ (culture) ระบุเป็น MTB, NTM, no
growth, not done

- ผลการทดสอบความไวของเชื้อต่อยาวัณโรค (Drug
susceptibility testing) ใช้ตัวย่อเป็น S=Susceptible,
R=Resistant, N=Not done, U=Unknown

- ผลทางห้องปฏิบัติการอื่นๆ ระบุตามที่แพทย์ได้ตรวจ
ผู้ป่วยทุกครั้งให้ครบถ้วน

Active Pharmacovigilance Report For-MDR TB Shorter regimen treatment

เริ่มรักษา Initial treatment (Visit 0) วัน เดือน ปี (Date) ____/____/____

(1) ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย (Patient details):	
ชื่อ-นามสกุล (Name-Surname) :	
☐ OPD HN:	☐ IPD AN:
เพศ (Gender) ☐ ชาย (Male) ☐ หญิง (Female)	เลขที่บัตรประจำตัวประชาชน (ID number) [] - [] [] [] [] - [] [] [] [] - [] [] []
วันเดือนปีพ.ศ.ที่เกิด (Date of birth) ____/____/____	อายุ ณ วันที่เริ่มรักษา (Age)..... ปี (Yr.).....เดือน (Mo.)
สัญชาติ (Nationality)	☐ ไทย (Thai) ☐ อื่นๆ ระบุ (Other specify).....
HIV status	☐ Positive ☐ Negative ☐ Unknown
น้ำหนัก (Weight) กิโลกรัม (kg.)	ความสูง (Height) เซนติเมตร (cm.)
ประวัติการแพ้ยา/อาการไม่พึงประสงค์ (History of drug allergy/ADR)	☐ ไม่มี (No) ☐ มี (Yes) โปรดระบุชื่อยาและอาการ.....
กำลังให้นมบุตร (Breast feeding an infant)	☐ ไม่ใช่ (No) ☐ ใช่ (Yes)
ดื่มแอลกอฮอล์ (Alcohol)	☐ ไม่ใช่ (No) ☐ ดื่ม ≤ 1 เดือน ☐ ดื่มครั้งต่อสัปดาห์ ☐ ไม่ทราบ (Unknown)
สูบบุหรี่ (Smoking)	☐ ไม่สูบ (No) ☐ สูบจำนวน < 10 มวน/วัน (Moderate smoker) ☐ สูบจำนวน > 10 มวน/วัน (Heavy smoker)
ใช้สารเสพติด (Drug abuse)	☐ ไม่ใช่ (No) ☐ ใช่ (Yes) ☐ ไม่ทราบ (Unknown)
โรคประจำตัวในปัจจุบัน (Current underlying diseases)	☐ ไม่มี (No) มี (Yes) (เลือกได้หลายข้อ choose more than 1 choice) ☐ เบาหวาน (diabetes mellitus) ☐ ความดันโลหิตสูง (hypertension) ☐ หัวใจเต้นผิดจังหวะ (cardiac arrhythmia) ☐ โลหิตจาง (anemia) ☐ ตับอักเสบ/ตับแข็ง (hepatitis/cirrhosis) ☐ ไตเสื่อม (renal insufficiency) ☐ ลมชัก (epilepsy) ☐ จิตเวช (psychosis) ☐ ภัยร่อยดัดผิดปกติ (thyroid dysfunction) ☐ อื่นๆ Other (ระบุ)

Active Pharmacovigilance Report For-MDR TB Shorter regimen treatment

ติดตาม นัดครั้งที่ (Visit No.) _____ วัน เดือน ปี (Date) ____/____/____

(2) การสั่งยาวัณโรคในครั้งนี้ (drug prescription)					STR/...../...../.....	
ยาที่ใช้ในเดือนนี้ (Drug name)	ขนาดยา/วัน Dose /day (mg. per day)	วิธีการบริหารยา (Drug administration)		การสั่งยาของ แพทย์ (Doctor order: same or change)	เหตุผลที่ เปลี่ยน (Reason for change)	การประเมินการได้รับยาของ ผู้ป่วย (Adherence assessment: take all or miss doses/days)
		ช่องทาง (Route)	ความถี่ (Frequency)			
Kanamycin	mg.	☐ IM ☐ IV	OD	☐ เหมือนเดิม ☐ เปลี่ยนแปลง		☐ ครบ ☐ ขาด ระบุ..... มื้อ/วัน
Moxifloxacin	☐ 200 mg. ☐ 400 mg.	☐ oral ☐ อื่นๆ ระบุ	OD	☐ เหมือนเดิม ☐ เปลี่ยนแปลง		☐ ครบ ☐ ขาด ระบุ..... มื้อ/วัน
Clofazimine	☐ 50 mg. ☐ 100 mg.	☐ oral ☐ อื่นๆ ระบุ.....	OD	☐ เหมือนเดิม ☐ เปลี่ยนแปลง		☐ ครบ ☐ ขาด ระบุ..... มื้อ/วัน
Ethambutol	☐ 800 mg. ☐ 1,200 mg.	☐ oral ☐ อื่นๆ ระบุ	OD	☐ เหมือนเดิม ☐ เปลี่ยนแปลง		☐ ครบ ☐ ขาด ระบุ..... มื้อ/วัน
Pyrazinamide	☐ 1,000 mg. ☐ 1,500 mg. ☐ 2,000 mg.	☐ oral ☐ อื่นๆ ระบุ.....	OD	☐ เหมือนเดิม ☐ เปลี่ยนแปลง		☐ ครบ ☐ ขาด ระบุ..... มื้อ/วัน
Isoniazid	☐ 300 mg. ☐ 400 mg. ☐ 600 mg.	☐ oral ☐ อื่นๆ ระบุ.....	OD	☐ เหมือนเดิม ☐ เปลี่ยนแปลง		☐ ครบ ☐ ขาด ระบุ..... มื้อ/วัน
Protionamide	☐ 250 mg. ☐ 500 mg. ☐ 750 mg.	☐ oral ☐ อื่นๆ ระบุ.....	OD	☐ เหมือนเดิม ☐ เปลี่ยนแปลง		☐ ครบ ☐ ขาด ระบุ..... มื้อ/วัน

(3) ข้อมูลการใช้ยา/อาหารเสริม/สมุนไพรในปัจจุบันภายใน 1 เดือนที่ผ่านมา (other medicines/supplements/herbs)					
รายชื่อยา (ชื่อสามัญและ/หรือชื่อการค้า) Drug name (Generic/rade name)	ขนาดยา (มิลลิกรัมต่อวัน) Dose (mg. per day)	วันที่เริ่มยา Start date	วันที่หยุดยา Stop date	ยังใช้ต่อเนื่อง Continue use	สาเหตุที่ใช้ยา Reason for use
		__/__/__	__/__/__	☐	
		__/__/__	__/__/__	☐	
		__/__/__	__/__/__	☐	
		__/__/__	__/__/__	☐	
		__/__/__	__/__/__	☐	

คำแนะนำในการบันทึกรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาวัณโรค ในผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาหลายขนาน HPVC AE TB form (STR 05)

คำแนะนำในการกรอกแบบบันทึกรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพในผู้ป่วยวัณโรคดื้อยา

ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

1. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบให้ระบุเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยทั้งหมดลงในช่องว่างโดยใช้ WHO-Adverse Reaction Terminology หรือบรรยายลักษณะที่พบอย่างละเอียดครบถ้วนในกรณีสงสัยว่าสัมพันธ์กับการใช้ยา (อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา) ในการรายงาน 1 ฉบับสามารถรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้มากกว่า 1 อาการ

*S = Suspected Product หมายถึงผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยว่าทำให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ O = Other Product หมายถึงผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นที่เกี่ยวข้องด้วยในระหว่างที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ I = Product interaction หมายถึง ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เกิดปฏิกิริยาต่อกันแล้วทำให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ในรายงานให้ระบุผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เกิดปฏิกิริยาต่อกันอย่างน้อย 2 รายการ

2. ว/ด/ป วันที่พบให้ระบุวันเดือนปีที่ผู้ป่วยเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือวันที่ใกล้เคียงที่สุดหรืออาจเป็นวันที่พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นั้นๆ เช่น 20 สค. 54 เป็นต้นในกรณีที่เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เกิดวันเดียวกับวันแรกที่ใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ระบุเวลาที่เกิดเหตุการณ์เช่น 20 สค. 54 เวลา 14.00 นหรือระบุช่วงเวลาหลังจากได้รับผลิตภัณฑ์สุขภาพเช่น 1 ชั่วโมงหลังใช้เป็นต้น

3. ความรุนแรงของอาการไม่พึงประสงค์ (severity) ให้ระบุความรุนแรงของอาการไม่พึงประสงค์ โดยทำเครื่องหมาย ✓ ตาม Division of AIDS (DAIDS) Table for Grading the Severity of Adult and Pediatric Adverse Events 2014

4. ค่าความผิดปกติทางห้องปฏิบัติการและ/หรือผลการตรวจร่างกายระบุค่าความผิดปกตินั้นพร้อมค่าปกติกำกับไว้ในวงเล็บหรือผลการตรวจอื่นที่ช่วยในการยืนยันเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นเช่นค่าความผิดปกติการทำงานของตับกรณีระบุว่า ดับอักเสบ เป็นต้น

5. ความร้ายแรงทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง ☐ และ ☐ ☐ ไม่ร้ายแรง หมายถึงกรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นไม่เข้าข่ายกรณีที่อยู่ในหัวข้อร้ายแรง

☐ ร้ายแรง หมายถึงกรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นเป็นดังนี้เลือกตอบเพียงข้อเดียว

☐ 1. เสียชีวิต (Death) เมื่อการเสียชีวิตนั้นอาจเป็นผลมาจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นหรืออาจเกี่ยวข้องกับการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้นโดยให้ระบุวันเดือนปีที่ผู้ป่วยเสียชีวิต (ถ้าทราบ) ทั้งนี้การเสียชีวิตในกรณีนี้ไม่รวมถึงการที่ทารกเสียชีวิตขณะตั้งครรภ์ (การแท้งบุตร) อันเนื่องมาจากความผิดปกติมาแต่กำเนิดหรือการตั้งครรภ์ล้มเหลว

หมายเหตุ *ในกรณีสงสัยว่าเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นสัมพันธ์กับผลิตภัณฑ์เช่น ADR/Product reaction เมื่อเลือกหัวข้อเสียชีวิตในส่วนนี้แล้วจะเลือกผลลัพธ์ (outcome) ที่เกิดภายหลังเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในช่อง 5. เสียชีวิตโดยสามารถเลือกได้ 2 หัวข้อย่อยเท่านั้นคือเลือกได้เพียงช่อง “สาเหตุที่เสียชีวิตเนื่องจากเหตุการณ์ฯ” และช่อง “สาเหตุที่เสียชีวิตเนื่องจากอาจเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ”

☐ 2. อันตรายเป็นชีวิต (Life-threatening) เมื่อผู้ป่วยมีความเสี่ยงสูงต่อการเสียชีวิตในเวลาที่เกิดเหตุการณ์เช่นเกิดภาวะ anaphylactic shock, apnea เป็นต้น

☐ 3. ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลหรือเพิ่มระยะเวลาในการรักษานานขึ้นโปรดเลือกใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่อง ☐ ตามผลจากการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

☐ ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล (requires inpatient hospitalization) เมื่อเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นนั้นเป็นเหตุให้ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลกรณีผู้ป่วยต้องสังเกตการณ์ที่ห้องฉุกเฉินโดยไม่มีความเสี่ยงถึงชีวิตเวลานั้นให้เลือกหัวข้อ “อื่นๆที่มีความสำคัญทางการแพทย์”

☐ ทำให้เพิ่มระยะเวลาในการรักษานานขึ้น (prolongation of existing hospitalization) เมื่อเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นนั้นเป็นเหตุให้ใช้เวลารักษาในโรงพยาบาลยาวนานขึ้น

☐ 4. ความพิการถาวร/ไร้ความสามารถ (Persistent or Significant Disability/Incapacity) เมื่อเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นเป็นผลให้บุคคลดังกล่าวไม่สามารถดำรงชีวิตตามปกติส่งผลต่อการเปลี่ยนแปลงแบบถาวรหรือ

อย่างมีนัยสำคัญทำให้เกิดความเสียหายหรือการทำลายโครงสร้างหน้าที่ของร่างกายผู้ป่วยหรือความสามารถและ/หรือคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยเช่นตาบอดโดยเป็นต้น

☐ 5. ความผิดปกติแต่กำเนิด/ทารกวิรูป (Congenital Anomaly/ Birth Defect) เมื่อสงสัยว่าผู้ป่วยได้รับผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนการตั้งครรภ์หรือในระหว่างการตั้งครรภ์แล้วส่งผลให้เกิดความผิดปกติแต่กำเนิดของทารก/ทารกวิรูป

☐ 6. อื่นๆ ที่มีความสำคัญทางการแพทย์ (Other medically important condition) (ระบุ) หมายถึงกรณีอื่นที่มีความสำคัญทางการแพทย์เนื่องจากอาจส่งผลให้ผู้ป่วยต้องได้รับการรักษาด้วยวิธีอื่นเช่นการผ่าตัดหรือโรคอื่นตามมาเป็นต้นกรณีนี้รวมถึงผู้ป่วยซึ่งเกิดปัญหาการหายใจติดขัดอย่างรุนแรงและต้องรักษาในห้องฉุกเฉินผู้ป่วยเกิดอาการชักหมดสติระบบเลือดผิดปกติเป็นต้น (ให้ระบุสภาวะที่เกิดขึ้นด้วย)

6. ภายหลังพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ให้ทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง ☐ และ ☐ ☐ หยุดใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัย (Dechallenge)

☐ 1. อาการดีขึ้นอย่างชัดเจน (Definite improvement) หมายถึงเมื่อหยุดผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัย 1 ชนิดแล้วอาการดีขึ้นอย่างชัดเจน

☐ 2. อาการไม่ดีขึ้น (No improvement) หมายถึงเมื่อหยุดใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัย 1 ชนิดนั้นแล้วผู้ป่วยมีอาการไม่ดีขึ้น

☐ 3. ไม่ทราบ (Unknown) หมายถึงไม่ทราบผลหรือไม่มีข้อมูลของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังจากหยุดผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัย

☐ ใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยต่อไป หมายถึงผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยยังมีความจำเป็นสำหรับผู้ป่วยทำให้ต้องใช้ผลิตภัณฑ์ที่สงสัยนั้นต่อไป

☐ 1. ใช้ต่อในขนาดเดิม
☐ 2. ใช้ต่อแต่ลดขนาดลง
☐ 3. เปลี่ยนวิธีการบริหารยา (เช่นรับประทานก่อนอาหารเป็นหลังอาหาร)

ให้ระบุโดยการใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่อง ☐ และ ☐ ☐ แยกมือ

☐ แยกยา

☐ เปลี่ยนความถี่

☐ อื่นๆ.....

☐ ใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยซ้ำโดยเจตนา (Rechallenge) หรือไม่เจตนา (Accidental rechallenge)

☐ 1. เกิดอาการเดิมซ้ำขึ้นอีก (Recurrence of symptoms) หมายถึงเมื่อให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยซ้ำแล้วเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เดิมซ้ำอีก

☐ 2. ไม่เกิดอาการซ้ำขึ้นอีก (No recurrence) หมายถึงเมื่อให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยแล้วไม่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นั้นขึ้นอีก

☐ 3. ไม่ทราบ (Unknown) หมายถึงไม่ทราบผลหรือไม่มีข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยซ้ำ

☐ ไม่มีการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยซ้ำ (No rechallenge performed)

7. ผลลัพธ์ (outcome) ที่เกิดขึ้นหลังเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

☐ หายเป็นปกติโดยไม่รื้อรอยเดิม (Recovered without sequelae) หมายถึงไม่มีอาการหรือร่องรอยที่เป็นผลจากการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

☐ หายโดยมีร่องรอยเดิม (Recovered with sequelae) หมายถึงหายจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์แต่ยังมีร่องรอยที่เป็นผลจากการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งนี้ให้ระบุร่องรอยดังกล่าว

☐ อาการดีขึ้นแต่ยังไม่หาย (Recovering) หมายถึงเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นแล้วทุเลาลงแต่ยังไม่หายขาด

☐ ยังมีอาการอยู่ (Not yet recovered) หมายถึงยังพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นั้นอยู่ในวันที่กรอกรายงาน

☐ เสียชีวิต (Death) ให้เลือกใส่เครื่องหมาย ✓ ใน ☐ ตามที่เป็นสาเหตุทางการแพทย์

☐ เนื่องจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Due to adverse reaction) หมายถึงเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นั้นเป็นเหตุให้ผู้ป่วยเสียชีวิตทั้งนี้ให้ระบุเหตุการณ์ฯ หรือ ICD code ของเหตุการณ์นั้นๆ

☐ เนื่องจากอาจเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Health product may be contributory) หมายถึงกรณีปัจจัยที่ทำให้ผู้ป่วยเสียชีวิตมีหลายปัจจัยและหนึ่งในปัจจัยนั้นคือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัย

○ เนื่องจากสาเหตุอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Unrelated to health product) ให้ระบุสาเหตุของการเสียชีวิตในกรณีนี้เลือกให้เลือกสาเหตุการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เป็นหัวข้อเหตุการณ์อื่นๆ ที่เกิดร่วมกัน

□ ไม่สามารถติดตามผลได้

6. ข้อมูลเกี่ยวกับผู้รายงานแหล่งที่เกิดเหตุการณ์และแหล่งที่ส่งรายงาน

6.1 ระบุชื่อผู้วินิจฉัยอาการ/ผู้ประเมิน/บันทึกรายงาน (ผู้รายงาน) เหตุการณ์เป็นไม่พึงประสงค์ลงในช่องว่าง

6.2 ระบุวิชาชีพผู้วินิจฉัยอาการ/ผู้ประเมิน/บันทึกรายงาน (ผู้รายงาน) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ลงในช่องว่าง

6.3 ว/ด/ปที่บันทึกรายงานให้ระบุวันเดือนปีที่บันทึกรายงานฉบับนั้น

6.4 แหล่งที่เกิดเหตุการณ์ให้ระบุชื่อหน่วยงานที่เกิดเหตุการณ์

6.5 แหล่งที่ส่งรายงานให้ระบุชื่อหน่วยงานที่ส่งรายงาน

6.6 จังหวัดให้ระบุชื่อจังหวัดของหน่วยงานที่เกิดเหตุการณ์และหน่วยงานที่ส่งรายงาน

6.7 โทรศัพท์ให้ระบุเบอร์โทรศัพท์ของหน่วยงานที่เกิดเหตุการณ์และ/หรือหน่วยงานที่ส่งรายงาน

7. ผลการประเมินผลิตภัณฑ์สุขภาพกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ให้เลือกสาเหตุการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์โดยใส่เครื่องหมาย✓ในช่อง□

□ 7.1 Product reaction (ADR / Vaccine reaction) ให้ระบุระดับความน่าจะเป็น

ระดับความน่าจะเป็นหมายถึงผลการประเมินระดับความสัมพันธ์ของยาที่สงสัยกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นโดยแบ่งเป็น 5 ระดับ ได้แก่

7.1.1 **ใช่แน่นอน (Certain)** หมายถึงกรณีที่อาการทางคลินิกรวมทั้งผลที่ผิดปกติทางห้องปฏิบัติการมีลักษณะดังนี้

1) เกิดขึ้นในช่วงระยะเวลาที่สอดคล้องกับการใช้ยาที่สงสัยและ 2) ไม่สามารถอธิบายด้วยโรคที่เป็นอยู่หรือยาหรือสารเคมีอื่นและ 3) เมื่อหยุดใช้ยาที่สงสัยแล้วอาการดีขึ้นหรือหายจากอาการนั้นอย่างเห็นได้ชัดและ

4) หากมีความจำเป็นต้องใช้ยาที่สงสัยซ้ำใหม่จะต้องเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สามารถอธิบายด้วยฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาหรือเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ปรากฏชัด

7.1.2 **น่าจะใช่ (Probable)** หมายถึงกรณีที่อาการทางคลินิกรวมทั้งผลที่ผิดปกติทางห้องปฏิบัติการมีลักษณะดังนี้

1) เกิดขึ้นในช่วงระยะเวลาที่สอดคล้องกับการใช้ยาที่สงสัยและ 2) ไม่น่าจะเกี่ยวข้องกับโรคที่เป็นอยู่หรือยาหรือสารเคมีอื่นๆ ที่ใช้ร่วมและ

3) เมื่อหยุดใช้ยาที่สงสัยอาการดีขึ้นหรือหายจากอาการนั้นแต่ 4) ไม่มีข้อมูลของการใช้ยาที่สงสัยซ้ำ

7.1.3 **อาจจะใช่ (Possible)** หมายถึงกรณีที่อาการทางคลินิกรวมทั้งผลที่ผิดปกติทางห้องปฏิบัติการมีลักษณะดังนี้

1) เกิดขึ้นในช่วงระยะเวลาที่สอดคล้องกับการใช้ยาที่สงสัยแต่

2) สามารถอธิบายด้วยโรคที่เป็นอยู่หรือยาหรือสารเคมีอื่นๆ ที่ใช้ร่วมและ

3) ไม่มีข้อมูลเกี่ยวกับการหยุดใช้ยาที่สงสัยหรือมีแต่ข้อมูลไม่สมบูรณ์

7.1.4 **ไม่น่าใช่ (Unlikely)** หมายถึงกรณีที่อาการทางคลินิกรวมทั้งผลที่ผิดปกติทางห้องปฏิบัติการมีลักษณะดังนี้

1) ระยะเวลาที่เกิดอาการไม่สอดคล้องกับระยะเวลาการใช้ยาและ

2) สามารถอธิบายด้วยโรคที่เป็นอยู่หรือยาหรือสารเคมีอื่นๆ ที่ใช้ร่วมได้อย่างชัดเจน

7.1.5 **ไม่สามารถแบ่งระดับได้ (Unclassified)** หมายถึงไม่มีข้อมูลที่จะแสดงถึงความเกี่ยวข้องของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ใช้กับการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งนี้ให้ระบุเหตุผล

□ 7.2 ความคลาดเคลื่อนทางยา (Medication error) หมายถึงเหตุการณ์ใดๆ ที่สามารถป้องกันได้ซึ่งอาจนำไปสู่การใช้ยาที่ไม่เหมาะสมหรือเป็นอันตรายต่อผู้ป่วยขณะที่ยาอยู่ในความควบคุมของบุคลากรวิชาชีพด้านสุขภาพผู้ป่วยหรือผู้บริโภครุเหตุการณ์เหล่านี้อาจเกี่ยวข้องกับการปฏิบัติทางวิชาชีพผลิตภัณฑ์สุขภาพวิธีการปฏิบัติและระบบควบคุมการสั่งใช้ยาการสื่อสารคำสั่งการจัดทำฉลาก/การบรรจุและการตั้งชื่อผลิตภัณฑ์การปรุงยาการจ่ายยาการกระจายยาการให้ยาการให้ความรู้การติดตามและการใช้ยา

□ 7.3 ความคลาดเคลื่อนด้านการบริหารจัดการ (Programmatic error) หมายถึงความคลาดเคลื่อนอันเกิดจากการเก็บการขนส่งการเตรียมและการฉีดยาวัคซีนซึ่งมักพบว่ามีความสัมพันธ์กับผู้ให้บริการวัคซีน

□ 7.4 เหตุการณ์อื่นที่เกิดขึ้นร่วมกัน (Co-incident) หมายถึงเหตุการณ์ร่วมที่บังเอิญเกิดขึ้นในช่วงเวลาหลังได้รับผลิตภัณฑ์สุขภาพเช่นโรคที่ผู้ป่วยเป็นภาวะแทรกซ้อนเป็นต้น

□ 7.5 ความบกพร่องของผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Product defect) หมายถึงเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นเนื่องจากความบกพร่องในคุณลักษณะคุณภาพของผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้นๆ

□ 7.6 อุบัติเหตุ (Accident) หมายถึงเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นเนื่องจากใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างไม่ได้ตั้งใจ

□ 7.7 **ฆ่าตัวตาย (Suicide)** หมายถึงเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นเนื่องจากใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างตั้งใจเพื่อให้เกิดการเสียชีวิต

□ 7.8 **ใช้ในทางที่ผิด (Misuse/drug abuse)** หมายถึงเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นเนื่องจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้นนอกเหนือจากข้อบ่งใช้ที่ผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้นได้รับอนุญาต

□ 7.9 **อื่นๆ ระบุ** หมายถึงกรณีที่อยู่นอกเหนือจากข้อที่สามารถเลือกได้ข้างต้น

แบบบันทึกรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาวัณโรค
ในผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาหลายขนานด้วยสูตรยาระยะสั้น 9 เดือน HPVC AE TB form

ข้อมูลเหตุการณ์การไม่พึงประสงค์ (Adverse Event Information)								
☐ ไม่มี (No) ☐ มี (Yes) (ส่งต่อไปให้เภสัชกรกรอกแบบฟอร์ม HPVC-TB)								
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบ (บรรยายลักษณะที่พบและ/หรือ ศัพท์วิชาการ) Adverse Events (describe event and/or technical term)								
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ADR)	S ₀ ,I,*	ว/ด/ป	ความรุนแรงของ ADR (Severity)					
			mild	moderate	severe	potentially life- threatening		
ค่าความผิดปกติทางห้องปฏิบัติการและ/หรือผลการตรวจร่างกาย (Positive laboratory findings and physical evidence)								
ความร้ายแรง (Seriousness)	ADR management			ผลลัพธ์ (Outcome)				
☐ ไม่ร้ายแรง (non-serious) ☐ ร้ายแรง (Serious) คือ (เลือกตอบเพียงข้อเดียว) ☐ เสียชีวิต Death (ระบุ ว/ด/ป.....) ☐ อันตรายเป็นถึงชีวิต Life-threatening เลือกข้อใดข้อหนึ่ง(only one choice) <input type="triangle-up"/> ต้องเข้ารับการรักษานในโรงพยาบาล (in-patient hospitalization) <input type="triangle-up"/> ทำให้เพิ่มระยะเวลาในการรักษานานขึ้น (prolongation of hospitalization) ☐ ความพิการถาวร/ไร้ความสามารถ (Persistent or significant disability/incapacity) ☐ ความผิดปกติแต่กำเนิด/ทารกวิรูป (Causes a congenital anomaly/birth defect) ☐ อื่นๆ ที่มีความสำคัญทางการแพทย์ (Medical significant) (ระบุ-specified).....	☐ หยุดใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัย (Dechallenge) ☐ อาการดีขึ้นอย่างชัดเจน Definite improvement ☐ อาการไม่ดีขึ้น No improvement ☐ ไม่ทราบ Unknown ☐ ใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัย (Continued use) ☐ ใช้ต่อในขนาดเดิม (Same dose) ☐ ใช้ต่อแต่ลดขนาดลง (Reduced dose) ☐ เปลี่ยนวิธีการบริหารยา (Changed administration) <input type="triangle-up"/> แยกมือ <input type="triangle-up"/> แยกยา <input type="triangle-up"/> เปลี่ยนความถี่ <input type="triangle-up"/> อื่นๆ.....			☐ ใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยซ้ำโดยเจตนาหรือไม่เจตนา (Rechallenge) ☐ เกิดอาการเดิมซ้ำขึ้นอีก (Recurrence) ☐ ไม่เกิดอาการเดิมซ้ำขึ้น (No Recurrence) ☐ ไม่ทราบ (Unknown) ☐ ไม่ใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยซ้ำ (No rechallenge performed)			☐ หายโดยมีร่องรอยเดิม (Recovered with sequelae) ☐ อาการดีขึ้นแต่ยังไม่หาย (Recovering) ☐ ยังไม่ดีขึ้น (Not yet recovered) ☐ เสียชีวิต (เลือกตอบข้อเดียว) Died - ☐ เนื่องจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (due to adverse reaction) ☐ เนื่องจากอาจเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (drug may be contributory) ☐ เนื่องจากสาเหตุอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (unrelated to drug) โปรดระบุ (please specify)..... ☐ ไม่สามารถติดตามผลได้ (Loss of follow up)	
ยาที่ใช้ในการรักษา ADR (ADR treatment)								
1..... 3..... 5..... 2..... 4..... 6.....								
ข้อมูลผู้รายงาน แหล่งที่เกิดเหตุ และแหล่งที่ส่งรายงาน Source of Event/Reporter Information			สาเหตุการเกิด Cause of Event					
ชื่อผู้วินิจฉัย..... เป็น ☐ แพทย์ ☐ เภสัชกร ☐ พยาบาล ☐ อื่นๆ ระบุ..... ชื่อผู้ประเมิน/บันทึกรายงาน..... เป็น ☐ แพทย์ ☐ เภสัชกร ☐ พยาบาล ☐ อื่นๆ ระบุ..... วันเดือนปีที่บันทึกรายงาน แหล่งที่เกิดเหตุ..... จังหวัด..... Tel..... แหล่งที่ส่งรายงาน..... จังหวัด..... Tel.....			☐ ADR ระบุระดับความน่าจะเป็น ☐ ใช้นั่นเอง (Certain) ☐ น่าจะใช่ (Probable) ☐ อาจจะใช่ (Possible) ☐ ไม่น่าใช่ (Certain) ☐ ไม่สามารถระบุระดับ (Unclassified) (ระบุสาเหตุ-specify)..... ☐ ความคลาดเคลื่อนทางยา (ME) ☐ ความคลาดเคลื่อนด้านบริหารจัดการ Programmatic error (vaccine) ☐ เหตุการณ์ที่เกิดขึ้นร่วมกัน (coincident) ☐ ความบกพร่องของผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Product defect) ☐ อุบัติเหตุ (Accident) ☐ ฆ่าตัวตาย (Suicide) ☐ ใช้ในทางที่ผิด (Misuse/in appropriate use) ☐ อื่นๆ other (please specify reason).....					

แบบรายงานปัญหาและแนวทางแก้ไขอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

วัน/เดือน/ปี.....

ปัญหา.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

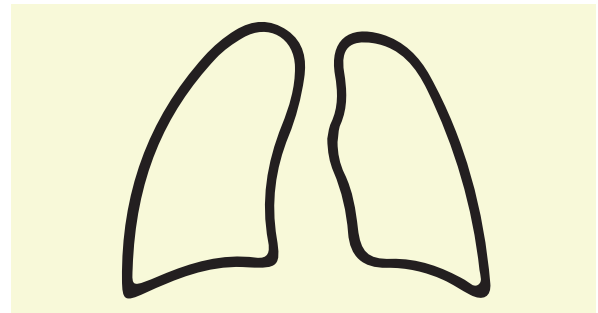
.....

แนวทางแก้ไข.....

.....

.....

ผู้บันทึก.....



วัน/เดือน/ปี.....

ปัญหา.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

แนวทางแก้ไข.....

.....

.....

ผู้บันทึก.....



แบบฟอร์มขอรับการสนับสนุนยาวัณโรคด้วยสูตรยาระยะสั้น 9 เดือน

(Drug request form for MDR-TB Shorter regimen treatment)

ชื่อโรงพยาบาล..... จังหวัด..... วันที่

1. ขึ้นทะเบียนผู้ป่วยใน TBCM online แล้ว ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
2. ชื่อผู้ป่วย น้ำหนัก อายุ HN.....
3. ข้อมูลผู้ป่วย
 - ประเภทผู้ป่วยดื้อยา ☐ MDR ☐ RR
 - มีผลการตรวจ SL-LPA ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
 - ☐ ผลไม่ดื้อต่อยากลุ่ม Fluoroquinolone,
 - ☐ ผลไม่ดื้อต่อยาฉีดกลุ่ม Second line
- ผู้ป่วยจะต้อง ☐ ได้รับการยืนยันว่าเป็นผู้ป่วยวัณโรคดื้อยา (MDR/ RR-TB) โดยไม่มีภาวะดื้อต่อยากลุ่ม Fluoroquinolone หรือยาฉีดในกลุ่ม Second line*
 - ☐ ไม่มีประวัติการรับการรักษาด้วยยากลุ่ม Second line มากกว่า 1 เดือน
 - ☐ ไม่เคยมีประวัติแพ้ยาหรืออาการข้างเคียงจากยาในสูตรการรักษา

- ผู้ป่วยจะต้องไม่
- ☐ ตั้งครรภ์
 - ☐ ป่วยเป็นวัณโรคนอกปอด
 - ☐ มีค่า AST หรือ ALT มากกว่า 5 เท่าของค่าปกติสูงสุด
 - ☐ มีค่าการทำงานของไตลดลงมากคือ
Creatinine clearance (CrCl) < 30 ml/min
จากการคำนวณด้วย the Cockcroft-Gault equation
 - ☐ มี QTcF interval > 500 msec

4. ชื่อผู้ประสานงานหลัก..... อีเมล.....เบอร์โทร.....
5. ชื่อทีมงานที่รับผิดชอบหลัก
 - แพทย์.....อีเมล.....เบอร์โทร.....
 - เจ้าหน้าที่ TB Clinic.....อีเมล.....เบอร์โทร.....
 - เภสัชกร.....อีเมล.....เบอร์โทร.....
 - เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ.....อีเมล.....เบอร์โทร.....

หมายเหตุ ให้ติดต่อและส่งแบบฟอร์มขอรับการสนับสนุนยาไปที่ ดร.ภญ.ธิดาพร จิรวัฒน์ไพศาล สำนักวัณโรค
thidaporn@health.moph.go.th, นางสาวศิริรัตน์ นามรัง mnswnning@hotmail.com,
นางสาวกัญญาวิรุฬห์ พิพุทธทรัพย์ maimai_mb@outlook.com 02 2112138, โทรสาร 02 2121408

แบบฟอร์มรายงานยอดคงคลัง และการเบิกจ่ายวัคซีนโรคติดต่อหายากชนิดด้วยสูตรระยะสั้น 9 เดือน STR..../...../.....

(Drug stock report form for shorter regimen for MDR-TB treatment)

ลำดับ (No.)	ชื่อยาและขนาดยา (Drug and dosage)	หน่วยนับ (เม็ด/ แคปซูล) (Unit/package)	จำนวนรับ (Receive)	Lot. Number	Exp. Date	จำนวนจ่าย (Distribute)	จำนวนยอดคงคลัง (Stock on hand)
1	Moxifloxacin 400 mg.	100's /Blister					
2	Clofazimine 100 mg.	100's/Jar					
3	Ethambutol 400 mg.	672/Blister					
4	Pyrazinamide 500 mg.	672/Box					
5	Isoniazid 300 mg. (Bl.)	672/Box					
6	Prothionamide 250 mg.	100's/Blister					
7	Kanamycin 1,000 mg.	10 amp/Blister					

หน่วยงาน (Hospital) จังหวัด (Province) วันที่ (Date)

ลงชื่อ.....ผู้รายงาน
(.....)
ตำแหน่ง.....
วันที่.....

สำเนา

คำสั่งกรมควบคุมโรค

ที่ ๑๘๔ / ๒๕๖๐

เรื่อง แต่งตั้งคณะทำงานโครงการการพัฒนากระบวนการดูแลรักษาผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาหลายขนาน
ด้วยสูตรยาระยะสั้น ๙ เดือน (Shorter course regimen for MDR-TB treatment program)

ตามที่กรมควบคุมโรคมีนโยบายดำเนินพัฒนากระบวนการดูแลรักษาผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาหลายขนานด้วยสูตรยาระยะสั้น ๙ เดือน เพื่อพัฒนาประสิทธิภาพและคุณภาพการรักษาผู้ป่วยดื้อยาหลายขนาน อีกทั้งช่วยเหลือผู้ป่วยให้รับประทานยาในระยะเวลาที่สั้นลงส่งผลต่อสภาพจิตใจและคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้น นั้น

ในการนี้เพื่อให้การดำเนินการโครงการนี้สามารถบริหารจัดการมีประสิทธิภาพ และเกิดประสิทธิผล เห็นควรแต่งตั้งมีคณะทำงานที่เกี่ยวข้องในการดำเนินโครงการการดูแลรักษาผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาหลายขนานด้วยสูตรยาระยะสั้น ๙ เดือน จำนวน ๓ ชุด ดังนี้

๑. คณะทำงานชุดขับเคลื่อนการพัฒนากระบวนการดูแลรักษาผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาหลายขนานด้วยสูตรยาระยะสั้น ๙ เดือน ดังนี้

๑.๑ นายเจษฎา โชคดำรงสุข	อธิบดีกรมควบคุมโรค	ที่ปรึกษา
๑.๒ นายภาณุมาศ ญาณเวทย์สกุล	รองอธิบดี กรมควบคุมโรค	ที่ปรึกษา
๑.๓ นางดารณี วิริยกิจจา	ที่ปรึกษา กรมควบคุมโรค	ที่ปรึกษา
๑.๔ นางศรีประพา เนตรนิยม	นายแพทย์ทรงคุณวุฒิ กรมควบคุมโรค	ที่ปรึกษา
๑.๕ นางสาวเพชรวรรณ พังรัมย์	นายแพทย์ทรงคุณวุฒิ กรมควบคุมโรค	ที่ปรึกษา
๑.๖ นางผลิน กมลวัฒน์	ผู้อำนวยการสำนักวัณโรค	ประธานและคณะทำงาน
๑.๗ นางสาวธิดาพร จิรวัดนะไพศาล	หัวหน้ากลุ่มวิจัยและพัฒนานวัตกรรม สำนักวัณโรค	ประธานและคณะทำงาน (ร่วม)
๑.๘ นายบุญเชิด กลัดพ่วง	รองผู้อำนวยการสำนักวัณโรค	คณะทำงาน
๑.๙ นายสุขสันต์ จิตติมณี	รองผู้อำนวยการสำนักวัณโรค	คณะทำงาน
๑.๑๐ นางสนจิตร์ พงษ์พานิช	หัวหน้ากลุ่มสาธิตบริการวัณโรค สำนักวัณโรค	คณะทำงาน
๑.๑๑ นางสาววันเพ็ญ วัฒนอมรเกียรติ	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ สำนักงานโครงการกองทุนโลก	คณะทำงาน
๑.๑๒ นางสาวสายใจ สมบัติการ	หัวหน้ากลุ่มสนับสนุนทางห้องปฏิบัติการ สำนักวัณโรค	คณะทำงาน
๑.๑๓ นางสาววิลาวรรณ สมทรง	นักวิชาการสาธารณสุขชำนาญการ สำนักวัณโรค	คณะทำงาน
๑.๑๔ นางสาววัลยา สิทธิ	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ สำนักวัณโรค	คณะทำงาน

๑.๑๕ นาย...

๑.๑๕ นายประพันธ์ ปานอินทร์	นักจัดการงานทั่วไปปฏิบัติการ	คณะทำงานและเลขานุการ
	สำนักกัณโรค	
๑.๑๖ นายอภิเชษฐ สุพรรณวัฒน์	ผู้ประสานงานด้านบริหารจัดการโครงการ	คณะทำงานและผู้ช่วยเลขานุการ
	สำนักกัณโรค	
๑.๑๗ นางสาวศิริรัตน์ นามรัง	นักวิชาการสาธารณสุขปฏิบัติการ	คณะทำงานและผู้ช่วยเลขานุการ
	สำนักกัณโรค	
๑.๑๘ นางสาวธนิศา ครอบต๊ะ	นักจัดการงานทั่วไป	คณะทำงานและผู้ช่วยเลขานุการ
	สำนักกัณโรค	

โดยมีอำนาจหน้าที่ ดังนี้

๑. ดำเนินการพัฒนาดำเนินการดำเนินการดูแลรักษาผู้ป่วยวัณโรคด้วยยาหลายขนานด้วยสูตรยาระยะสั้น ๙ เดือน
๒. ดำเนินการพัฒนาระบบการดูแลรักษาผู้ป่วยวัณโรคด้วยยาหลายขนานด้วยสูตรยาระยะสั้น ๙ เดือน
๓. อำนวยความสะดวก กำกับ ติดตาม ประเมินผล และปรับปรุงการดำเนินงานโครงการฯ
๔. ปฏิบัติงานอื่นๆ ตามที่ได้รับมอบหมาย

๒. คณะทำงานชุดพัฒนาวิชาการและเทคโนโลยีการดูแลรักษาผู้ป่วยวัณโรคด้วยยาหลายขนานด้วยสูตรยาระยะสั้น ๙ เดือน ดังนี้

๒.๑ นายภาณุมาศ ญาณเวทย์สกุล	รองอธิบดีกรมควบคุมโรค	ที่ปรึกษา
๒.๒ นางศรีประพา เนตรนิยม	นายแพทย์ทรงคุณวุฒิ กรมควบคุมโรค	ที่ปรึกษา
๒.๓ นางสาวเพชรวรรณ พึ่งรัมย์	นายแพทย์ทรงคุณวุฒิ กรมควบคุมโรค	ที่ปรึกษา
๒.๔ นางผลิน กมลวัฒน์	ผู้อำนวยการสำนักกัณโรค	ที่ปรึกษา
๒.๕ ศาสตราจารย์กฤษฎา ธรรมคำภีร์	คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์	ประธานและคณะทำงาน
๒.๖ รองศาสตราจารย์ (พิเศษ) ทวี โชติพิทยสุนนท์	นายแพทย์ทรงคุณวุฒิ	คณะทำงาน
	สถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติมหาราชินี	
๒.๗ นายยุทธชัย เกษตรเจริญ	ที่ปรึกษาสำนักกัณโรค	คณะทำงาน
๒.๘ นายไพรัช เกตุรัตนกุล	อาจารย์ที่ปรึกษาอายุรกรรม โรงพยาบาลราชวิถี	คณะทำงาน
๒.๙ นายเจริญ ชูโชติถาวร	นายแพทย์ทรงคุณวุฒิ สถาบันโรคทรวงอก	คณะทำงาน
๒.๑๐ นายวีรวัฒน์ มโนสุทธิ	รองผู้อำนวยการสถาบันบำราศนราดูร	คณะทำงาน
๒.๑๑ รองศาสตราจารย์นิติพัฒน์ เจียรกุล	คณะแพทยศาสตร์ ศิริราชพยาบาล	คณะทำงาน
๒.๑๒ ศาสตราจารย์วิภา ริชัยพิชิตกุล	คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น	คณะทำงาน
๒.๑๓ ผู้ช่วยศาสตราจารย์กมล แก้วกิตติวงศ์	คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	คณะทำงาน
๒.๑๔ ผู้ช่วยศาสตราจารย์พงศ์เทพ ธีระวิทย์	คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามธิบดี	คณะทำงาน
๒.๑๕ รองศาสตราจารย์อรรณภูมิ ดีสมโชค	รองคณบดีคณะแพทยศาสตร์	คณะทำงาน
	มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	
๒.๑๖ พันโทอมรชัย เลิศอมรพงษ์	หัวหน้าแผนกโรคปอดและเวชบำบัดวิกฤต	คณะทำงาน
	โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า	
๒.๑๗ นางเปี่ยมลาภ แสงสายัณห์	นายแพทย์เชี่ยวชาญ สถาบันโรคทรวงอก	คณะทำงาน

๒.๑๘ ผู้ช่วย...

๒.๑๘	ผู้ช่วยศาสตราจารย์กำพล สุวรรณพิมลกุล	คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	คณะทำงาน
๒.๑๙	ผู้ช่วยศาสตราจารย์พนชัย รัตนสุวรรณ	มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์	คณะทำงาน
๒.๒๐	นางสาวธิดาพร จิรวินณะไพศาล	หัวหน้ากลุ่มวิจัยและพัฒนานวัตกรรม	คณะทำงานและผู้ช่วยเลขานุการ สำนักวัณโรค
๒.๒๑	นายประพันธ์ ปานอินทร์	นักจัดการงานทั่วไปปฏิบัติการ	คณะทำงานและผู้ช่วยเลขานุการ สำนักวัณโรค
๒.๒๒	นายอภิเชษฐ สุพรรณวัฒน์	ผู้ประสานงานด้านบริหารจัดการโครงการ	คณะทำงานและผู้ช่วยเลขานุการ สำนักวัณโรค
๒.๒๓	นางสาวศิริรัตน์ นามรัง	นักวิชาการสาธารณสุขปฏิบัติการ	คณะทำงานและผู้ช่วยเลขานุการ สำนักวัณโรค
๒.๒๔	นางสาวธนิดา ครองตะ	นักจัดการงานทั่วไป	คณะทำงานและผู้ช่วยเลขานุการ สำนักวัณโรค

โดยมีอำนาจหน้าที่ดังนี้

๑. พัฒนาริชาการการดูแลรักษาผู้ป่วยวัณโรคด้วยยาหลายขนานด้วยสูตรระยะสั้น ๙ เดือน
๒. ติดตามและประเมินผลการรักษาผู้ป่วยวัณโรคด้วยยาหลายขนานด้วยสูตรระยะสั้น ๙ เดือน
๓. ปฏิบัติงานอื่นๆ ตามที่ได้รับมอบหมาย

๓. คณะทำงานพัฒนาเครือข่ายการดูแลรักษาผู้ป่วยวัณโรคด้วยยาหลายขนานด้วยสูตรระยะสั้น ๙ เดือน ดังนี้

๓.๑	นายภาณุมาศ ญาณเวทย์สกุล	รองอธิบดี กรมควบคุมโรค	ที่ปรึกษา
๓.๒	นางศรีประพา เนตรนิยม	นายแพทย์ทรงคุณวุฒิ กรมควบคุมโรค	ที่ปรึกษา
๓.๓	นางสาวเพชรวรรณ พึ่งรัมย์	นายแพทย์ทรงคุณวุฒิ กรมควบคุมโรค	ที่ปรึกษา
๓.๔	นางผลิน กมลวาทน์	ผู้อำนวยการสำนักวัณโรค	ประธานคณะทำงาน
๓.๕	นายเจริญ ชูโชติถาวร	นายแพทย์ทรงคุณวุฒิ สถาบันโรคทรวงอก	คณะทำงาน
๓.๖	นางนภาพุฒิ สงวนวงศ์	นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ สถาบันบำราศนราดูร	คณะทำงาน
๓.๗	แพทย์ผู้รับผิดชอบงานวัณโรค	โรงพยาบาลพระนั่งเกล้า	คณะทำงาน
๓.๘	นายก่อพงษ์ ทศพรพงศ์	นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ โรงพยาบาลมะเร็งรักษ์	คณะทำงาน
๓.๙	นายวรชัย แสงทองพินิจ	นายแพทย์ชำนาญการ โรงพยาบาลชลบุรี	คณะทำงาน
๓.๑๐	นางนิรมล ลีรัตนเพชร	นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ โรงพยาบาลขอนแก่น	คณะทำงาน
๓.๑๑	นายธีรชาติ เสวตานนท์	นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ โรงพยาบาลมหาสารคาม	คณะทำงาน
๓.๑๒	ผู้ประสานงานวัณโรคสำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ ๔ สระบุรี		คณะทำงาน
๓.๑๓	ผู้ประสานงานวัณโรคสำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ ๕ ราชบุรี		คณะทำงาน
๓.๑๔	ผู้ประสานงานวัณโรคสำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ ๖ ชลบุรี		คณะทำงาน
๓.๑๕	ผู้ประสานงานวัณโรคสำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ ๗ ขอนแก่น		คณะทำงาน
๓.๑๖	ผู้ประสานงานวัณโรคสำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ ๙ นครราชสีมา		คณะทำงาน
๓.๑๗	ผู้ประสานงานวัณโรคสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนนทบุรี		คณะทำงาน
			๓.๑๘ ผู้ประสาน...

๓.๑๘ ผู้ประสานงานวันโรคสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกาญจนบุรี	คณะทำงาน
๓.๑๙ ผู้ประสานงานวันโรคสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชลบุรี	คณะทำงาน
๓.๒๐ ผู้ประสานงานวันโรคสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดขอนแก่น	คณะทำงาน
๓.๒๑ ผู้ประสานงานวันโรคสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา	คณะทำงาน
๓.๒๒ ผู้ประสานงานวันโรคสถาบันโรคทรวงอก	คณะทำงาน
๓.๒๓ ผู้ประสานงานวันโรคสถาบันบำราศนราดูร	คณะทำงาน
๓.๒๔ ผู้ประสานงานวันโรคโรงพยาบาลพระนั่งเกล้า	คณะทำงาน
๓.๒๕ ผู้ประสานงานวันโรคโรงพยาบาลชลบุรี	คณะทำงาน
๓.๒๕ ผู้ประสานงานวันโรคโรงพยาบาลมะการักษ์	คณะทำงาน
๓.๒๖ ผู้ประสานงานวันโรคโรงพยาบาลขอนแก่น	คณะทำงาน
๓.๒๗ ผู้ประสานงานวันโรคโรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา	คณะทำงาน
๓.๒๘ นางสาวธิดาพร จิรวัดนะไพศาล หัวหน้ากลุ่มวิจัยและพัฒนานวัตกรรม	คณะทำงานและผู้ช่วยเลขานุการ
	สำนักวันโรค
๓.๒๙ นายประพันธ์ ปานอินทร์	นักจัดการงานทั่วไปปฏิบัติการ คณะทำงานและผู้ช่วยเลขานุการ
๓.๓๐ นายอภิเชษฐ สุพรรณวัฒน์	ผู้ประสานงานด้านบริหารจัดการโครงการ คณะทำงานและผู้ช่วยเลขานุการ
	สำนักวันโรค
๓.๓๑ นางสาวศิวรัตน์ นามรัง	นักวิชาการสาธารณสุขปฏิบัติการ คณะทำงานและผู้ช่วยเลขานุการ
	สำนักวันโรค
๓.๓๒ นางสาวธนิดา ครองดี	นักจัดการงานทั่วไป คณะทำงานและผู้ช่วยเลขานุการ
	สำนักวันโรค

โดยมีอำนาจหน้าที่ดังนี้

๑. ดำเนินการพัฒนาระบบการดูแลรักษาผู้ป่วยวันโรคคือยาหลายขนานด้วยสูตรยาระยะสั้น ๙ เดือนในระบบเครือข่ายในพื้นที่
๒. ติดตามและประเมินผลการดำเนินการรักษาผู้ป่วยวันโรคคือยาหลายขนานด้วยสูตรยาระยะสั้น ๙ เดือน
๓. ปฏิบัติงานอื่นๆ ตามที่ได้รับมอบหมาย

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๑๕ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๐

(ลงชื่อ) ภาณุมาศ ญาณเวทย์สกุล
(นายภาณุมาศ ญาณเวทย์สกุล)
รองอธิบดี ปฏิบัติราชการแทน
อธิบดีกรมควบคุมโรค

สำเนาถูกต้อง

ธิดาพร

(นางสาวธิดาพร จิรวัดนะไพศาล)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

หัวหน้ากลุ่มวิจัยและพัฒนานวัตกรรม

คณะทำงานดำเนินโครงการ

Implementation team for Shorter regimen for MDR-TB treatment



➤ พญ.ผลีน กมลวัฒน์
ผู้อำนวยการโครงการ Program director



ดร.ภญ.ธิดาพร จิรวัดนะไพศาล
ผู้จัดการ Program manager



➤ นายประพันธ์ ปานอินทร์
ด้านธุรการ Administrative coordinator



นางสาวคิวิรัตน์ นามริง
ผู้ประสานงาน Program coordinator



➤ นางสาวอรัทัย ปรีดี
ผู้ประสานงานด้านข้อมูล Data coordinator



นางสายฝน วาดรูป
ด้านห้องปฏิบัติการ Laboratory coordinator



➤ นางสาวกัญญาวิรัช พิภุทธทรัพย์
ผู้ช่วยผู้ประสานงาน Program coordinator

แบบฟอร์ม

- STR 01

- STR 02

- STR 03

- STR 04

- STR 05

- STR 06

- STR 07

- STR 08

แบบบันทึกข้อมูลทะเบียนผู้ป่วยวัณโรคด้วยยาหลายขนานด้วยสูตรยาระยะสั้น 9 เดือน (STR 01)

STR/...../.....

ชื่อหน่วยงาน..... จังหวัด.....

ข้อมูลทั่วไป

1. ชื่อ - สกุล..... เลขที่บัตรประชาชน □-□□□□-□□□□□-□□-□ HN.....
 ว.ด.ป เกิด..... อายุ.....ปี เพศ □ชาย □หญิง สัญชาติ □ไทย □ไม่ใช่คนไทย ระบุ.....
 สถานภาพสมรส..... อาชีพ..... จำนวนผู้อาศัยร่วมบ้าน..... คน โทรศัพท์.....
 ที่อยู่ บ้านเลขที่..... หมู่..... ซอย..... ถนน..... ตำบล..... อำเภอ..... จังหวัด.....

2. ประเภทผู้ป่วย

2.1 ☐ New case 2.2 ☐ Previously Treatment case ระบุ.....

3. ผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ

FL- LPA ☐ Conventional DST (Phenotypic)
 ☐ Molecular DST (Genotypic)
 ☐ Xpert (RR)
 ☐ LPA (MDR)

SL - LPA FQ ☐ Sense ☐ Resistant
 AG ☐ Sense ☐ Resistant

4. ยาและขนาดยา

1. Kanamycin ขนาดยาที่ใช้.....mg. 5. Isoniazid ขนาดยาที่ใช้.....mg.
 2. Moxifloxacin ขนาดยาที่ใช้.....mg. 6. Pyrazinamide ขนาดยาที่ใช้.....mg.
 3. Clofazimine ขนาดยาที่ใช้.....mg. 7. Prothionamide ขนาดยาที่ใช้.....mg.
 4. Ethambutol ขนาดยาที่ใช้.....mg.

5. แนวทางการดูแลผู้ป่วยต่อเนื่อง โดยทีมสหวิชาชีพของโรงพยาบาลและภาคีเครือข่าย (Care plan)

กิจกรรม	หน่วยงาน/ ตำแหน่ง	ผู้รับผิดชอบ		
		ชื่อ	หมายเลขมือถือ	อีเมลล์
แพทย์ผู้ดูแลรักษา	แพทย์			
ดูแลเรื่องยาและการเฝ้าระวังเชิงรุก ด้านความปลอดภัยจากการใช้ยา (Active Pharmacovigilance)	เภสัชกร			
ทีมผู้ประสานงาน ติดตาม ความก้าวหน้า (คลินิกวัณโรค/ เวชกรรมสังคม/ เวชปฏิบัติครอบครัว)				
สถานที่ที่ฉีดยา				
สถานที่ที่ทำ DOT สำหรับยากิน				
ผู้สนับสนุน ดูแลต่อเนื่อง	จนท. สาธารณสุข			
	อสม.			
	ผู้นำ/แกนนำ ชุมชน			
	VOT			

วันที่เริ่มรักษา

เดือนที่	น้ำหนัก	วัน/เดือน/ปี ที่เก็บเสมหะ	ผลตรวจเสมหะ			Lab. Serial No.
			Spot	Collect	Culture	
0						
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						

สรุปผลการทดสอบความไวต่อยารักษาวัณโรค ด้วยวิธี Molecular DST[illegible]สรุปผลการทดสอบความไวต่อยารักษาวัณโรค[illegible]

ตารางกำกับการใช้การรักษาผู้ป่วยโรคติดต่อหายาเสพติดระยะสั้น 9 เดือน ของเดือนที่.....																
ระหว่างวันที่.....เดือน.....ปี.....พ.ศ.....																
ชื่อผู้ป่วย.....อายุ.....ปี HN.....																
ยาที่ใช้เดือน/ขนาด ยาต่อวัน	วันที่ 17	วันที่ 18	วันที่ 19	วันที่ 20	วันที่ 21	วันที่ 22	วันที่ 23	วันที่ 24	วันที่ 25	วันที่ 26	วันที่ 27	วันที่ 28	วันที่ 29	วันที่ 30	วันที่ 31	
Kanamycinmg.	ลงชื่อผู้กำกับ เข้า เย็น	ลงชื่อผู้กำกับ เข้า เย็น	ลงชื่อผู้กำกับ เข้า เย็น	ลงชื่อผู้กำกับ เข้า เย็น	ลงชื่อผู้กำกับ เข้า เย็น	ลงชื่อผู้กำกับ เข้า เย็น	ลงชื่อผู้กำกับ เข้า เย็น	ลงชื่อผู้กำกับ เข้า เย็น	ลงชื่อผู้กำกับ เข้า เย็น	ลงชื่อผู้กำกับ เข้า เย็น	ลงชื่อผู้กำกับ เข้า เย็น	ลงชื่อผู้กำกับ เข้า เย็น	ลงชื่อผู้กำกับ เข้า เย็น	ลงชื่อผู้กำกับ เข้า เย็น	ลงชื่อผู้กำกับ เข้า เย็น	
Moxifloxacin.....mg.	ลงชื่อผู้กำกับ เข้า เย็น	ลงชื่อผู้กำกับ เข้า เย็น	ลงชื่อผู้กำกับ เข้า เย็น	ลงชื่อผู้กำกับ เข้า เย็น	ลงชื่อผู้กำกับ เข้า เย็น	ลงชื่อผู้กำกับ เข้า เย็น	ลงชื่อผู้กำกับ เข้า เย็น	ลงชื่อผู้กำกับ เข้า เย็น	ลงชื่อผู้กำกับ เข้า เย็น	ลงชื่อผู้กำกับ เข้า เย็น	ลงชื่อผู้กำกับ เข้า เย็น	ลงชื่อผู้กำกับ เข้า เย็น	ลงชื่อผู้กำกับ เข้า เย็น	ลงชื่อผู้กำกับ เข้า เย็น	ลงชื่อผู้กำกับ เข้า เย็น	
Clofazimine.....mg.	ลงชื่อผู้กำกับ เข้า เย็น	ลงชื่อผู้กำกับ เข้า เย็น	ลงชื่อผู้กำกับ เข้า เย็น	ลงชื่อผู้กำกับ เข้า เย็น	ลงชื่อผู้กำกับ เข้า เย็น	ลงชื่อผู้กำกับ เข้า เย็น	ลงชื่อผู้กำกับ เข้า เย็น	ลงชื่อผู้กำกับ เข้า เย็น	ลงชื่อผู้กำกับ เข้า เย็น	ลงชื่อผู้กำกับ เข้า เย็น	ลงชื่อผู้กำกับ เข้า เย็น	ลงชื่อผู้กำกับ เข้า เย็น	ลงชื่อผู้กำกับ เข้า เย็น	ลงชื่อผู้กำกับ เข้า เย็น	ลงชื่อผู้กำกับ เข้า เย็น	
Ethambutol.....mg.																
Isoniazid.....mg.																
Pyrazinamide.....mg.																
Prothionamide.....mg.																
อาการผิดปกติ หลังการใช้ยา หมายเหตุครั้งที่ให้ยาผู้ป่วย																
ไอ	☐ ร ☐ น ☐ ไม่มี	☐ ร ☐ น ☐ ไม่มี	☐ ร ☐ น ☐ ไม่มี	☐ ร ☐ น ☐ ไม่มี	☐ ร ☐ น ☐ ไม่มี	☐ ร ☐ น ☐ ไม่มี	☐ ร ☐ น ☐ ไม่มี	☐ ร ☐ น ☐ ไม่มี	☐ ร ☐ น ☐ ไม่มี	☐ ร ☐ น ☐ ไม่มี	☐ ร ☐ น ☐ ไม่มี	☐ ร ☐ น ☐ ไม่มี	☐ ร ☐ น ☐ ไม่มี	☐ ร ☐ น ☐ ไม่มี	☐ ร ☐ น ☐ ไม่มี	
ไอเป็นเลือด																
ไข้																
ปวดข้อ ปวดกล้ามเนื้อ																
ชาตามปลายมือ																
ผื่นหรือคันเล็กน้อย																
อ่อนเพลีย ไม่มีแรง																
เวียนหัว รู้สึกรบกวนหู																
ตัวเหลือง ตาเหลือง																
ตามัว มองไม่ชัด																
อื่นๆ.....																
การจัดการอาการผิดปกติ/ อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา.....																

ผู้กำกับกรกณณนา (ระบุหมายเลขผู้กำกับกรกณณนาในวันที่กำกับกรกณณนา) 1.) เจ้าหน้าที่สาธารณสุข 2.) อสม. 3.) อื่นๆ.....

หมายเหตุ แจ้ง/ปรึกษาเภสัชกร ทันที ที่พบอาการผิดปกติ/อาการไม่พึงประสงค์

ตารางกำกับการใช้ยากรักษาผู้ป่วยวัณโรคด้วยสูตรยาระยะสั้น 9 เดือน ของเดือนที่.....																			
ระหว่างวันที่.....เดือน.....พ.ศ.....																			
ชื่อผู้ป่วย.....อายุ.....ปี HN.....																			
ยาที่ใช้เดือนนี้ขนาด ยาต่อวัน	วันที่ 17	วันที่ 18	วันที่ 19	วันที่ 20	วันที่ 21	วันที่ 22	วันที่ 23	วันที่ 24	วันที่ 25	วันที่ 26	วันที่ 27	วันที่ 28	วันที่ 29	วันที่ 30	วันที่ 31				
	เช้า	เช้า	เช้า	เช้า	เช้า	เช้า	เช้า	เช้า	เช้า	เช้า	เช้า	เช้า	เช้า	เช้า	เช้า	เช้า	เช้า	เช้า	เช้า
Kanamycinmg.																			
Moxifloxacin.....mg.	ลงชื่อผู้กำกับ	ลงชื่อผู้กำกับ	ลงชื่อผู้กำกับ	ลงชื่อผู้กำกับ	ลงชื่อผู้กำกับ	ลงชื่อผู้กำกับ	ลงชื่อผู้กำกับ	ลงชื่อผู้กำกับ	ลงชื่อผู้กำกับ	ลงชื่อผู้กำกับ	ลงชื่อผู้กำกับ	ลงชื่อผู้กำกับ	ลงชื่อผู้กำกับ	ลงชื่อผู้กำกับ	ลงชื่อผู้กำกับ	ลงชื่อผู้กำกับ			
Clofazimine.....mg.	เช้า	เช้า	เช้า	เช้า	เช้า	เช้า	เช้า	เช้า	เช้า	เช้า	เช้า	เช้า	เช้า	เช้า	เช้า	เช้า			
Ethambutol.....mg.																			
Isoniazid.....mg.																			
Pyrazinamide.....mg.																			
Prothionamide.....mg.																			
อาการผิดปกติ หลังการใช้ยา หมายเหตุครั้งที่ให้ผู้ป่วย																			
ไอ	☐ มี	☐ ไม่มี	☐ มี	☐ ไม่มี	☐ มี	☐ ไม่มี	☐ มี	☐ ไม่มี	☐ มี	☐ ไม่มี	☐ มี	☐ ไม่มี	☐ มี	☐ ไม่มี	☐ มี	☐ ไม่มี	☐ มี	☐ ไม่มี	☐ ไม่มี
ไอบั่นเสียด																			
ไข้																			
ปวดข้อ ปวดกล้ามเนื้อ																			
ชาตามปลายมือ																			
ผื่นหรือคันเล็กน้อย																			
อ่อนเพลีย ไม่มีแรง																			
เวียนหัวรู้สึกบ้านหมุน																			
ตัวเหลือง ตาเหลือง																			
ตามัว มองไม่ชัด																			
อื่นๆ.....																			
การจัดการอาการผิดปกติ/ อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา.....																			

ผู้กำกับกรักษา (ระบุหมายเลขผู้กำกับกรักษาในวันที่กำกับการกินยา) 1.) เจ้าหน้าที่สาธารณสุข 2.) อสม. 3.) อื่นๆ.....

หมายเหตุ แจ้ง/ปรึกษาเภสัชกร ทันที ที่พบอาการผิดปกติ/อาการไม่พึงประสงค์

Active Pharmacovigilance Report For-MDR TB Shorter regimen treatment

เริ่มรักษา Initial treatment (Visit 0) วัน เดือน ปี (Date) ____/____/____

(1) ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย (Patient details):	
ชื่อ-นามสกุล (Name-Surname) :	
☐ OPD HN:	☐ IPD AN:
เพศ (Gender) [] ชาย (Male) [] หญิง (Female)	เลขที่บัตรประจำตัวประชาชน (ID number) [] - [] [] [] [] - [] [] [] [] - [] [] []
วันเดือนปีพ.ศ.ที่เกิด (Date of birth) ____/____/____	อายุ ณ วันที่เริ่มรักษา (Age)..... ปี (Yr.).....เดือน (Mo.)
สัญชาติ (Nationality)	[] ไทย (Thai) [] อื่นๆ ระบุ (Other specify).....
HIV status	[] Positive [] Negative [] Unknown
น้ำหนัก (Weight) กิโลกรัม (kg.)	ความสูง (Height) เซนติเมตร (cm.)
ประวัติการแพ้ยา/อาการไม่พึงประสงค์ (History of drug allergy/ADR)	[] ไม่มี (No) [] มี (Yes) โปรดระบุชื่อยาและอาการ.....
กำลังให้นมบุตร (Breast feeding an infant)	[] ไม่ใช่ (No) [] ใช่ (Yes)
ดื่มแอลกอฮอล์ (Alcohol)	[] ไม่ใช่ (No) [] ดื่ม ≤ 1 เดือน [] ดื่มครั้งต่อสัปดาห์ [] ไม่ทราบ (Unknown)
สูบบุหรี่ (Smoking)	[] ไม่สูบ (No) [] สูบจำนวน < 10 มวน/วัน (Moderate smoker) [] สูบจำนวน > 10 มวน/วัน (Heavy smoker)
ใช้สารเสพติด (Drug abuse)	[] ไม่ใช่ (No) [] ใช่ (Yes) [] ไม่ทราบ (Unknown)
โรคประจำตัวในปัจจุบัน (Current underlying diseases)	[] ไม่มี (No) มี (Yes) (เลือกได้หลายข้อ choose more than 1 choice) ☐ เบาหวาน (diabetes mellitus) ☐ ความดันโลหิตสูง (hypertension) ☐ หัวใจเต้นผิดจังหวะ (cardiac arrhythmia) ☐ โลหิตจาง (anemia) ☐ ตับอักเสบ/ตับแข็ง (hepatitis/cirrhosis) ☐ ไตเสื่อม (renal insufficiency) ☐ ลมชัก (epilepsy) ☐ จิตเวช (psychosis) ☐ ภัยร่อยดัดผิดปกติ (thyroid dysfunction) ☐ อื่นๆ Other (ระบุ)

Active Pharmacovigilance Report For-MDR TB Shorter regimen treatment

ติดตาม นัดครั้งที่ (Visit No.) _____ วัน เดือน ปี (Date) ____/____/____

(2) การสั่งยาวัณโรคในครั้งนี้ (drug prescription)					STR/...../...../.....	
ยาที่ใช้ในเดือนนี้ (Drug name)	ขนาดยา/วัน Dose /day (mg. per day)	วิธีการบริหารยา (Drug administration)		การสั่งยาของ แพทย์ (Doctor order: same or change)	เหตุผลที่ เปลี่ยน (Reason for change)	การประเมินการได้รับยาของ ผู้ป่วย (Adherence assessment: take all or miss doses/days)
		ช่องทาง (Route)	ความถี่ (Frequency)			
Kanamycin	mg.	☐ IM ☐ IV	OD	☐ เหมือนเดิม ☐ เปลี่ยนแปลง		☐ ครบ ☐ ขาด ระบุ..... มื้อ/วัน
Moxifloxacin	☐ 200 mg. ☐ 400 mg.	☐ oral ☐ อื่นๆ ระบุ	OD	☐ เหมือนเดิม ☐ เปลี่ยนแปลง		☐ ครบ ☐ ขาด ระบุ..... มื้อ/วัน
Clofazimine	☐ 50 mg. ☐ 100 mg.	☐ oral ☐ อื่นๆ ระบุ.....	OD	☐ เหมือนเดิม ☐ เปลี่ยนแปลง		☐ ครบ ☐ ขาด ระบุ..... มื้อ/วัน
Ethambutol	☐ 800 mg. ☐ 1,200 mg.	☐ oral ☐ อื่นๆ ระบุ	OD	☐ เหมือนเดิม ☐ เปลี่ยนแปลง		☐ ครบ ☐ ขาด ระบุ..... มื้อ/วัน
Pyrazinamide	☐ 1,000 mg. ☐ 1,500 mg. ☐ 2,000 mg.	☐ oral ☐ อื่นๆ ระบุ.....	OD	☐ เหมือนเดิม ☐ เปลี่ยนแปลง		☐ ครบ ☐ ขาด ระบุ..... มื้อ/วัน
Isoniazid	☐ 300 mg. ☐ 400 mg. ☐ 600 mg.	☐ oral ☐ อื่นๆ ระบุ.....	OD	☐ เหมือนเดิม ☐ เปลี่ยนแปลง		☐ ครบ ☐ ขาด ระบุ..... มื้อ/วัน
Protionamide	☐ 250 mg. ☐ 500 mg. ☐ 750 mg.	☐ oral ☐ อื่นๆ ระบุ.....	OD	☐ เหมือนเดิม ☐ เปลี่ยนแปลง		☐ ครบ ☐ ขาด ระบุ..... มื้อ/วัน

(3) ข้อมูลการใช้ยา/อาหารเสริม/สมุนไพรในปัจจุบันภายใน 1 เดือนที่ผ่านมา (other medicines/supplements/herbs)					
รายชื่อยา (ชื่อสามัญและ/หรือชื่อการค้า) Drug name (Generic/rade name)	ขนาดยา (มิลลิกรัมต่อวัน) Dose (mg. per day)	วันที่เริ่มยา Start date	วันที่หยุดยา Stop date	ยังใช้ต่อเนื่อง Continue use	สาเหตุที่ใช้ยา Reason for use
		__/__/____	__/__/____	☐	
		__/__/____	__/__/____	☐	
		__/__/____	__/__/____	☐	
		__/__/____	__/__/____	☐	
		__/__/____	__/__/____	☐	

**แบบบันทึกรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาวัคซีนโรค
ในผู้ป่วยวัณโรคคือยาหลายขนานด้วยสูตรยาระยะสั้น 9 เดือน HPVC AE TB form**

ข้อมูลเหตุการณ์การไม่พึงประสงค์ (Adverse Event Information)									
☐ ไม่มี (No) ☐ มี (Yes) (ส่งต่อไปให้เภสัชกรออกแบบฟอร์ม HPVC-TB)									
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบ (บรรยายลักษณะที่พบและ/หรือ ศัพท์วิชาการ) Adverse Events (describe event and/or technical term)									
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ADR)	S,O,I*	ว/ด/ป	ความรุนแรงของ ADR (Severity)						
			mild	moderate	severe	potentially life- threatening			
ค่าความผิดปกติทางห้องปฏิบัติการและ/หรือผลการตรวจร่างกาย (Positive laboratory findings and physical evidence)									
ความร้ายแรง (Seriousness)	ADR management			ผลลัพธ์ (Outcome)					
☐ ไม่ร้ายแรง (non-serious) ☐ ร้ายแรง (Serious) คือ (เลือกตอบเพียงข้อเดียว) ☐ เสียชีวิต Death (ระบุ ว/ด/ป.....) ☐ อันตรายถึงชีวิต Life-threatening เลือกข้อใดข้อหนึ่ง(only one choice) <input type="triangle-up"/> ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล (in-patient hospitalization) <input type="triangle-up"/> ทำให้เพิ่มระยะเวลาในการรักษานานขึ้น (prolongation of hospitalization) ☐ ความพิการถาวร/ไร้ความสามารถ (Persistent or significant disability/incapacity) ☐ ความผิดปกติแต่กำเนิด/ทารกวิรูป (Causes a congenital anomaly/birth defect) ☐ อื่นๆ ที่มีความสำคัญทางการแพทย์ (Medical significant) (ระบุ-specify).....	☐ หยุดใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัย (Dechallenge) ☐ อาการดีขึ้นอย่างชัดเจน Definite improvement ☐ อาการไม่ดีขึ้น No improvement ☐ ไม่ทราบ Unknown ☐ ใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัย (Continued use) ☐ ใช้ต่อในขนาดเดิม (Same dose) ☐ ใช้ต่อแต่ลดขนาดลง (Reduced dose) ☐ เปลี่ยนวิธีการบริหารยา (Changed administration) <input type="triangle-up"/> แยกมือ <input type="triangle-up"/> แยกยา <input type="triangle-up"/> เปลี่ยนความถี่ <input type="triangle-up"/> อื่นๆ.....			☐ ใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยซ้ำโดยเจตนาหรือไม่เจตนา (Rechallenge) ☐ เกิดอาการเดิมซ้ำขึ้นอีก (Recurrence) ☐ ไม่เกิดอาการเดิมขึ้น (No Recurrence) ☐ ไม่ทราบ (Unknown) ☐ ไม่ใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยซ้ำ (No rechallenge performed)			☐ หายโดยมีร่องรอยเดิม (Recovered with sequelae) ☐ อาการดีขึ้นแต่ยังไม่หาย (Recovering) ☐ ยังไม่ดีขึ้น (Not yet recovered) ☐ เสียชีวิต (เลือกตอบข้อเดียว) Died - ☐ เนื่องจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (due to adverse reaction) ☐ เนื่องจากอาจเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (drug may be contributory) ☐ เนื่องจากสาเหตุอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (unrelated to drug) โปรดระบุ (please specify.....) ☐ ไม่สามารถติดตามผลได้ (Loss of follow up)		
ยาที่ใช้ในการรักษา ADR (ADR treatment)									
1..... 3..... 5..... 2..... 4..... 6.....									
ข้อมูลผู้รายงาน แหล่งที่เกิดเหตุ และแหล่งที่ส่งรายงาน Source of Event/Reporter Information			สาเหตุการเกิด Cause of Event						
ชื่อผู้วินิจฉัย..... เป็น ☐ แพทย์ ☐ เภสัชกร ☐ พยาบาล ☐ อื่นๆ ระบุ..... ชื่อผู้ประเมิน/บันทึกรายงาน..... เป็น ☐ แพทย์ ☐ เภสัชกร ☐ พยาบาล ☐ อื่นๆ ระบุ..... วันเดือนปีที่บันทึกรายงาน แหล่งที่เกิดเหตุ..... จังหวัด..... Tel..... แหล่งที่ส่งรายงาน..... จังหวัด..... Tel.....			☐ ADR ระบุระดับความน่าจะเป็น ☐ ใช้นั่นเอง (Certian) ☐ น่าจะใช่ (Probable) ☐ อาจจะใช่ (Possible) ☐ ไม่น่าใช่ (Certian) ☐ ไม่สามารถระบุระดับ (Unclassified) (ระบุสาเหตุ-specify)..... ☐ ความคลาดเคลื่อนทางยา (ME) ☐ ความคลาดเคลื่อนด้านบริหารจัดการ Programmatic error (vaccine) ☐ เหตุการณ์ที่เกิดขึ้นร่วมกัน (coincident) ☐ ความบกพร่องของผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Product defect) ☐ อุบัติเหตุ (Accident) ☐ ฆ่าตัวตาย (Suicide) ☐ ใช้ในทางที่ผิด (Misuse/in appropriate use) ☐ อื่นๆ other (please specify reason).....						

แบบรายงานปัญหาและแนวทางแก้ไขอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

วัน/เดือน/ปี.....

ปัญหา.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....



แนวทางแก้ไข.....

.....

.....

ผู้บันทึก.....

วัน/เดือน/ปี.....

ปัญหา.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....



แนวทางแก้ไข.....

.....

.....

ผู้บันทึก.....

แบบฟอร์มขอรับการสนับสนุนยาวัณโรคดื้อยาหลายขนานด้วยสูตรยาระยะสั้น 9 เดือน

(Drug request form for MDR-TB Shorter regimen treatment)

ชื่อโรงพยาบาล..... จังหวัด..... วันที่

1. ขึ้นทะเบียนผู้ป่วยใน TBCM online แล้ว ☐ ใช่
2. ชื่อผู้ป่วย น้ำหนัก อายุ HN.....
3. ข้อมูลผู้ป่วย
 - ประเภทผู้ป่วยดื้อยา ☐ MDR ☐ RR
 - มีผลการตรวจ SL-LPA ☐ ใช่

☐ ผลไม่ดื้อต่อยากลุ่ม Fluoroquinolone,☐ ผลไม่ดื้อต่อยาฉีดกลุ่ม Second line

- ผู้ป่วยจะต้อง** ☐ ได้รับการยืนยันว่าเป็นผู้ป่วยวัณโรคดื้อยา (MDR/ RR-TB) โดยไม่มีภาวะดื้อต่อยากลุ่ม Fluoroquinolone หรือยาฉีดในกลุ่ม Second line*
- ☐ ไม่มีประวัติการรับการรักษาด้วยยากลุ่ม Second line มากกว่า 1 เดือน
- ☐ ไม่เคยมีประวัติแพ้ยาหรืออาการข้างเคียงจากยาในสูตรการรักษา

- ผู้ป่วยจะต้องไม่**
- ☐ ตั้งครรภ์
 - ☐ ป่วยเป็นวัณโรคนอกปอด
 - ☐ มีค่า AST หรือ ALT มากกว่า 5 เท่าของค่าปกติสูงสุด
 - ☐ มีค่าการทำงานของไตลดลงมากคือ Creatinine clearance (CrCl) < 30 ml/min จากการคำนวณด้วย the Cockcroft-Gault equation
 - ☐ มี QTcF interval > 500 msec

4. ชื่อผู้ประสานงานหลัก..... อีเมล.....เบอร์โทร.....

5. ชื่อทีมงานที่รับผิดชอบหลัก

แพทย์.....อีเมล.....เบอร์โทร.....

เจ้าหน้าที่ TB Clinic.....อีเมล.....เบอร์โทร.....

เภสัชกร.....อีเมล.....เบอร์โทร.....

เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ.....อีเมล.....เบอร์โทร.....

หมายเหตุ ให้ติดต่อและส่งแบบฟอร์มขอรับการสนับสนุนยาไปที่ ดร.ภญ.ธิดาพร จิรวัดนะไพศาล สำนักวัณโรค

thidaporn@health.moph.go.th, นางสาวศิวรัตน์ นามรัง mnswnning@hotmail.com,

นางสาวกัญญาวิรัช พิพุทธทรัพย์ maimai_mb@outlook.com 02 2112138, โทรสาร 02 2121408

แบบฟอร์มรายงานยาคงคลัง และการเบิกจ่ายยาวัณโรคต่อยาหลายขนานด้วยสูตรระยะสั้น 9 เดือน STR..../...../.....
(Drug stock report form for shorter regimen for MDR-TB treatment)

หน่วยงาน (Hospital) จังหวัด (Province) วันที่ (Date)

ลำดับ (No.)	ชื่อยาและขนาดยา (Drug and dosage)	หน่วยนับ (เม็ด/ แคปซูล) (Unit/package)	จำนวนรับ (Receive)	Lot. Number	Exp.Date	จำนวนจ่าย (Distribute)	จำนวนยาคงคลัง (Stock on hand)
1	Moxifloxacin 400 mg.	100's /Blister					
2	Clofazimine 100 mg.	100's/c/Jar					
3	Ethambutol 400 mg.	672/Blister					
4	Pyrazinamide 500 mg.	672/Box					
5	Isoniazid 300 mg. (Bl.)	672/Box					
6	Prothionamide 250 mg.	100's/Blister					
7	Kanamycin 1,000 mg.	10 amp/Blister					

ลงชื่อ.....ผู้รายงาน
(.....)
ตำแหน่ง.....
วันที่.....

แนวทาง

การรักษาผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาหลายขนาน

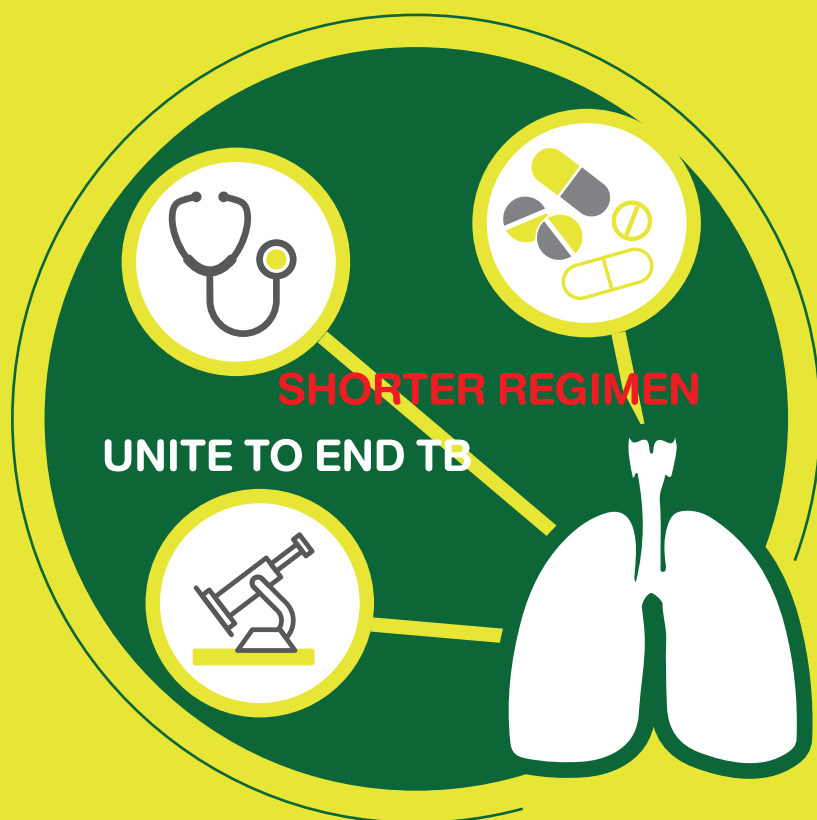
ด้วยสูตรยาระยะสั้น 9 เดือน

Guideline Shorter Regimen for MDR-TB Treatment



สำนักวัณโรค กรมควบคุมโรค
กระทรวงสาธารณสุข

Bureau of Tuberculosis, Department of Disease Control



Investing in our future

The Global Fund

To fight AIDS, Tuberculosis and Malaria