

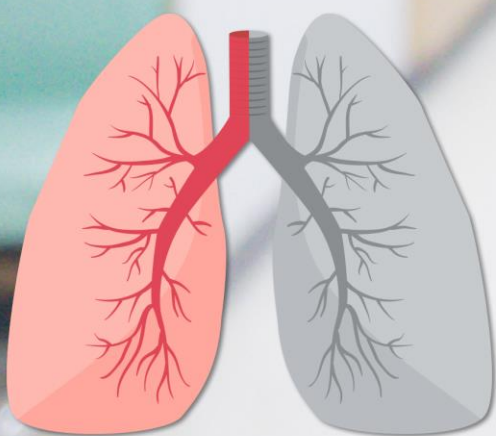


กรมควบคุมโรค
สำนักงานโรค

แนวทาง

การรักษาผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาหลายขนาน ด้วยสูตรยาระยะสั้น 9 เดือน

(Guideline of Shorter Course Regimen for MDR-TB Treatment)





แนวทาง

การรักษาผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาหลายขนานด้วยสูตรยาระยะสั้น ๙ เดือน

(Guideline of Shorter Course Regimen for MDR-TB Treatment)

พญ.ผลีน กมลวัฒน์ (Dr.Phalin Kamolwat)

ดร.ภญ.ธิดาพร จิรวัดนะไพศาล (Dr.Thidaporn Jirawattanapisal)

อภิเชษฐ์ สุพรรณรัตน์ (Apichest Supanarat)

ศิวรัตน์ นามรัง (Siwarat Namrang)

รณยุทธ์ นวรัตน์ (Ronayut Nawarut)

อรทัย ปรีดีย์ (Aorathai Preedee)

ประพันธ์ ปานอินทร์ (Praphan Panin)

สำนักวัณโรค กรมควบคุมโรค

กระทรวงสาธารณสุข

ออกแบบปก: ดนัย เจริญ

สารบัญ

เนื้อหา	หน้า
๑. ที่มาและความสำคัญ	๓
๒. ข้อเสนอแนะในการเลือกผู้ป่วยให้รับยาสูตรยาระยะสั้น (Inclusion)	๔
๓. ข้อเสนอแนะในการไม่เลือกผู้ป่วยให้รับยาสูตรยาระยะสั้น (Inclusion)	๔
๔. การตรวจวินิจฉัยผู้ป่วยเพื่อเข้ารับการรักษาวัณโรคดื้อยาหลายขนาน ด้วยสูตรยาระยะสั้น ๙ เดือน	๕
๕. โรงพยาบาลที่เข้าร่วมดำเนินการในระย่นำร่องปี พ.ศ.๒๕๖๐	๖
๖. การรักษา	๗
๖.๑ สูตรยาและระยะเวลา	๗
๖.๒ ขนาดยา	๗
๗. การตรวจทางห้องปฏิบัติการขั้นพื้นฐานก่อนการรักษาและการตรวจเพื่อติดตาม	๗
๘. การติดตามและบริหารจัดการอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา และระบบเฝ้าระวังเชิงรุกด้านความปลอดภัยในการใช้ยา (Active Drugs Safety Monitoring and Management: aDSM)	๙
๙. นิยามของผลการรักษา	๑๐
๑๐. การบริหารข้อมูลและการติดตามโครงการ	๑๒
๑๑. บทบาทหน้าที่ผู้ร่วมโครงการ	๑๔
๑๒. ผู้รับผิดชอบโครงการและผู้ประสานงานหลักในโครงการฯ ที่ส่วนกลาง	๑๗
ภาคผนวก	๑๘

สารบัญแผนภูมิและรูปภาพ

แผนภูมิที่ ๑ แผนภูมิการวินิจฉัยผู้ป่วยเพื่อเข้ารับการรักษาวัณโรคดื้อยาหลายขนาน ด้วยสูตรยาระยะสั้น ๙ เดือน	๕
--	---

สารบัญตาราง

ตารางที่ ๑ ขนาดยารักษาผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาแต่ละวันด้วยสูตรยาระยะสั้น ๙ เดือน	๙
ตารางที่ ๒ การตรวจทางห้องปฏิบัติการและการติดตามตลอดระยะเวลาการรักษา	๑๐

แนวทางการรักษาผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาหลายขนานด้วยสูตรยาระยะสั้น ๙ เดือน (Guideline of Shorter Course Regimen for MDR-TB Treatment)

๑. ที่มาและความสำคัญ

การดื้อยาวัณโรคเพิ่มภาระค่าใช้จ่ายในการดูแลและส่งผลต่อผลการดำเนินการป้องกันควบคุมโรคทั้งในประเทศไทยและระดับโลก ในปี พ.ศ. ๒๕๕๗ องค์การอนามัยโลกประมาณการว่ามีผู้ป่วยวัณโรคทั่วโลกจำนวน ๔๘๐,๐๐๐ คน เป็นผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาหลายขนาน [๑] ซึ่งในจำนวนนี้เข้าถึงการรักษาเพียงร้อยละ ๒๓-๒๖ องค์การอนามัยโลกได้กำหนดแนวทางการรักษาผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาหลายขนาน ระยะเข้มข้น ๘ เดือนและระยะต่อเนื่องอีก รวมเป็นเวลาไม่น้อยกว่า ๒๐ เดือน [๒] ซึ่งการที่ผู้ป่วยรับประทานยาติดต่อกันเป็นเวลานานทำให้ผู้ป่วยมีโอกาสที่จะขาดการรักษาอย่างต่อเนื่องครบถ้วนทำให้ผลสำเร็จของการรักษา

องค์การอนามัยโลกแนะนำให้ประเทศต่างๆ ให้การรักษาผู้ป่วยวัณโรคระยะสั้น ๙ เดือน เพื่อให้ผู้ป่วยลดระยะเวลาในการรับประทานยายาวนาน ลดค่าใช้จ่าย และเพิ่มโอกาสของการรักษาครบได้มากขึ้น โดยแนะนำให้แต่ละประเทศปรับใช้ให้เหมาะสมกับบริบทในประเทศนั้น ๆ ตัวอย่างหลายประเทศได้เริ่มให้การรักษาสูตรยาระยะสั้นนี้ เช่น พ.ศ.๒๕๔๘-๒๕๕๐ บังคลาเทศใช้สูตรยาที่มี Gatifloxacin (GFX) [๓] โดยให้ผู้ป่วยเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลในช่วงแรก ขยายการรักษาระยะเข้มข้น ๔ เดือนออกไปจนเสมหะตรวจไม่พบเชื้อ ผู้ป่วยได้รับการติดตามด้วยการเพาะเชื้อต่อเป็นเวลาอีก ๒ ปี หลังจากรักษาหายเรียบร้อยแล้วพบว่าผลการรักษามีประสิทธิภาพ ปลอดภัยและได้ผลการรักษาที่ดีเยี่ยม แทบไม่พบความล้มเหลวของการรักษาและการกลับเป็นซ้ำ พบอัตราการรักษาสำเร็จร้อยละ ๘๗.๙๐ ในผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาหลายขนานที่ไม่เคยได้รับยารักษาวัณโรคดื้อยามาก่อน จำนวน ๒๐๖ ราย และเมื่อจำนวนผู้ป่วยเพิ่มเป็น ๕๑๕ ราย ยังคงมีอัตราการรักษาสำเร็จร้อยละ ๘๔.๔ [๔]

ในปี พ.ศ.๒๕๕๑ - ๒๕๕๓ แคมารูน [๕] รักษาผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาหลายขนานด้วยสูตรยาระยะสั้นแก่ผู้ป่วย ๖๕ ราย และไนจีเรีย [๖, ๗] จำนวน ๕๘ ราย ได้ผลการรักษาหายเป็นร้อยละ ๘๙ และร้อยละ ๘๙.๒ ตามลำดับ จากงานวิจัยดังกล่าวและงานวิจัยอื่นๆ พบว่า ในผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาหลายขนานที่คัดเลือกเฉพาะ มีอัตราการรักษาหายโดยไม่มีอาการกลับเป็นซ้ำมากกว่าร้อยละ ๘๕ [๘, ๙] แถบทวีปเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ หลายประเทศได้ศึกษานำร่องการให้การรักษาวัณโรคดื้อยาหลายขนานด้วยสูตรยาระยะสั้น ๙ เดือน ได้แก่ ลาว เวียดนาม กัมพูชา เมียนมาร์ มาเลเซีย ภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้มีจำนวนผู้ป่วยวัณโรคที่สูง คาดว่า จากผู้ป่วยวัณโรคที่รายงานในปีพ.ศ. ๒๕๕๘ เป็นผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาหลายขนานหรือดื้อต่อยา Rifampicin (R) ๑๑๐,๐๐๐ ราย โดยมาจากร้อยละ ๒.๖ ของผู้ป่วยรายใหม่และร้อยละ ๑๗ ของผู้ป่วยรักษาซ้ำ ซึ่ง ๖ ประเทศในกลุ่ม ๓๐ ประเทศที่มีวัณโรคดื้อยาหลายขนานสูง อยู่ในภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ ได้แก่ บังคลาเทศ เกาหลีเหนือ อินเดีย อินโดนีเซีย เมียนมาร์ และประเทศไทย [๑]

จากการศึกษารวบรวมข้อมูลของประเทศบังคลาเทศ อุซเบกิสถาน และ สวาซิแลนด์ คาเมรูน ไนเจอร์ ซาฮาราอัฟริกาพบว่าการศึกษาในผู้ป่วย ๑,๒๐๕ ราย พบประสิทธิภาพในการรักษาด้วยสูตรยาระยะสั้น ๙

เดือน (Shorter course regimen) เท่ากับร้อยละ ๘๙.๙๐ เมื่อเทียบกับการรักษาด้วยยาสูตรมาตรฐานร้อยละ ๗๘.๓๐ และมีการกลับมาเป็นซ้ำต่ำ

ในปี พ.ศ.๒๕๕๘ ประเทศไทยมีการคาดประมาณอัตราการติดเชื้อวัณโรคเท่ากับ ๑๗๒ รายต่อ ๑๐๐,๐๐๐ ประชากร คาดว่าเป็นผู้ป่วยวัณโรคคือยา ๔,๕๐๐ ราย ในระดับโลกองค์การอนามัยโลกแนะนำนวัตกรรมใหม่ในการรักษาวัณโรคคือยาหลายขนาน โดยให้การรักษาผู้ป่วยให้รับประทานยาสั้นลงด้วยยา ๗ รายการในระยะเวลาเพียง ๙ - ๑๑ เดือน และจากรายงานการศึกษาในหลายประเทศดังกล่าวข้างต้นพบว่าการรักษาด้วยสูตรยาระยะสั้น ๙ เดือน มีประสิทธิภาพสูงกว่าเมื่อเทียบกับการรักษาด้วยสูตรมาตรฐานดังกล่าว สำนักวัณโรคและเครือข่ายที่ปรึกษาโครงการกองทุนโลก ที่ปรึกษาและผู้เชี่ยวชาญด้านวัณโรค จึงได้ร่วมมือร่วมใจวางแผนการดำเนินงานริเริ่มการรักษาผู้ป่วยวัณโรคคือยาหลายขนานด้วยสูตรยาระยะสั้น ๙ เดือน เพื่อหวังผลการลดภาระการรับประทานที่ยาวนานเพื่อเพิ่มผลความสำเร็จในการรักษา วัณโรคคือยาให้หายขาดโดยได้กำหนดวิสัยทัศน์ วัตถุประสงค์และการดำเนินการสำหรับการดำเนินการนำร่องรักษาผู้ป่วยวัณโรคคือยาหลายขนานรายใหม่จำนวน ๑๐๐ ราย ที่ โดยเริ่มรักษาที่โรงพยาบาล ๗ แห่ง ภายใต้การกำกับดูแลของสำนักวัณโรค กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข

๒. ข้อเสนอแนะในการเลือกผู้ป่วยให้รับยาสูตรระยะสั้น (Inclusion)

๑. เป็นผู้ป่วยวัณโรค อายุตั้งแต่ ๑๘ ปี ขึ้นไป
๒. ได้รับการยืนยันว่าเป็นผู้ป่วยวัณโรคคือยา (MDR-TB/RR) โดยไม่มีภาวะดื้อต่อยากลุ่ม Fluoroquinolone หรือยาคีโตในกลุ่ม Second line
๓. ไม่มีประวัติการรับการรักษาด้วยยากลุ่ม Second line มากกว่า ๑ เดือน
๔. หลังจากฟังคำชี้แจงการรักษาจากเจ้าหน้าที่โรงพยาบาลและเข้าใจต้องเซ็นใบยินยอมในการเข้าร่วมรับการรักษา

๓. ข้อเสนอแนะในการไม่เลือกผู้ป่วยให้รับยาสูตรระยะสั้น (Exclusion)

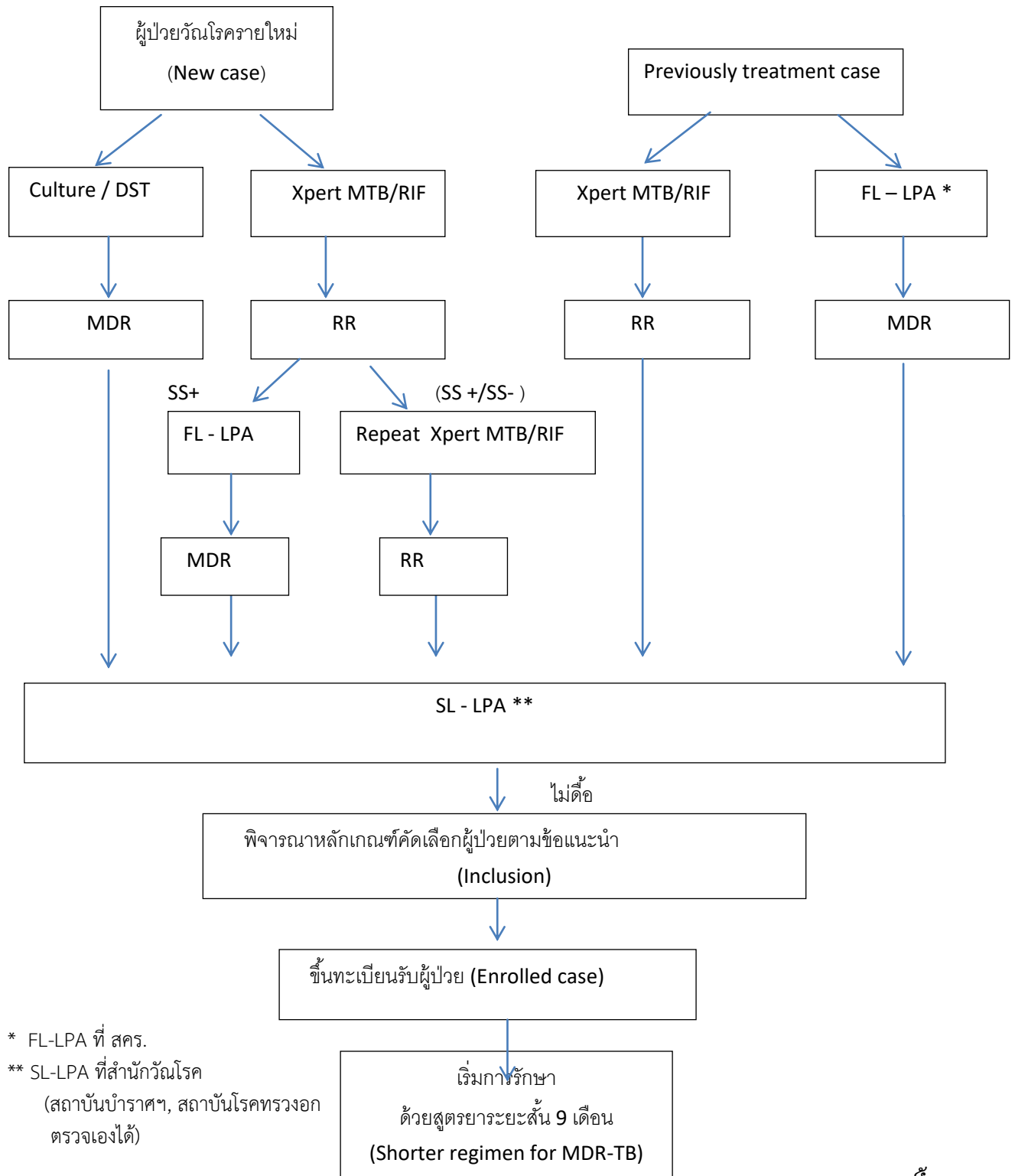
๑. ตั้งครรภ์
๒. วัณโรคนอกปอด
๓. มีค่าเอนไซม์การทำงานของตับ AST หรือ ALT สูงมากกว่าหรือเท่ากับ ๕ เท่าของค่าตัวบนของค่าปกติ
๔. มี QTcF interval มากกว่า ๕๐๐ msec
๕. มีค่าการทำงานของไตลดลงมาก คือ มีค่า Creatinine clearance (CrCl) น้อยกว่า ๓๐ mL/min จากการคำนวณด้วย the Cockcroft-Gault equation
๖. INH high dose resistant, Ethambutol resistant (จากการตรวจด้วย LPA)

๔. การตรวจวินิจฉัยผู้ป่วยเพื่อเข้ารับการรักษาวัณโรคดื้อยาหลายขนาน

ด้วยสูตรยาระยะสั้น ๙ เดือน

รูปที่ ๑ แผนภูมิการตรวจวินิจฉัยผู้ป่วยเพื่อเข้ารับการรักษาวัณโรคดื้อยาหลายขนาน

ด้วยสูตรยาระยะสั้น ๙ เดือน



* FL-LPA ที่ สคร.

** SL-LPA ที่สำนักรวัณโรค
(สถาบันบำราศฯ, สถาบันโรคทรวงอก
ตรวจเองได้)

๕. โรงพยาบาลที่เข้าร่วมดำเนินการในระยะนำร่อง ปี พ.ศ. ๒๕๖๐

ในระยะนำร่องกรมควบคุมโรคคัดเลือกโรงพยาบาลที่มีความพร้อมในการเริ่มดำเนินการจำนวน ๗ โรงพยาบาล เพื่อให้บริการผู้ป่วยจำนวน ๑๐๐ ราย ได้แก่

๑. สถาบันบำราศนราดูร จ.นนทบุรี
๒. สถาบันโรคทรวงอก จ.นนทบุรี
๓. โรงพยาบาลพระนั่งเกล้า จ.นนทบุรี
๔. โรงพยาบาลชลบุรี จ.ชลบุรี
๕. โรงพยาบาลมะการักษ์ จ.กาญจนบุรี
๖. โรงพยาบาลมหาสารคาม จ.มหาสารคาม
๗. โรงพยาบาลขอนแก่น จ.ขอนแก่น

๖. การรักษาผู้ป่วย

๖.๑. สูตรยาและระยะเวลาที่ใช้รักษา

๖.๑.๑. **ระยะเข้มข้น:** Kanamycin, Moxifloxacin, Clofazimine, Ethambutol, high-dose Isoniazid, Pyrazinamide และ Prothionamide ให้ทุกวัน เป็นเวลา ๔ เดือน

- การให้ยาระยะเข้มข้นนี้สามารถขยายจาก ๔ เดือน เป็น ๖ เดือน ในกรณีที่ตรวจเสมหะ (AFB) ในเดือนที่ ๔ แล้วยังเป็นบวกพบเชื้ออยู่

- โดยสามารถขยายการรักษาระยะเข้มข้นเป็นสูงสุด ๖ เดือน หากเสมหะยังคงพบเชื้อหลังครบการรักษา ๔ เดือน ทั้งนี้ให้ Kanamycin ๓ ครั้งต่อสัปดาห์ ตั้งแต่สิ้นสุดเดือนที่ ๔ เป็นต้นไป

- การรักษาเริ่มด้วย Kanamycin, Moxifloxacin, Clofazimine, Ethambutol, Isoniazid, และ Pyrazinamide วันละ ๑ ครั้ง ถ้าไม่พบอาการไม่พึงประสงค์ในวันแรกเริ่มให้ยา จะให้ Prothionamide ๒๕๐ mg. เพิ่มในวันที่ ๒ โดยจะเพิ่มขนาดยา Prothionamide จนถึง ๕๐๐ mg. ในวันที่ ๕ ของการเริ่มรักษา และเพิ่มต่อถึง ๗๕๐ mg. ในวันที่ ๘ ทั้งนี้ขึ้นกับน้ำหนักตัว [๓].

๖.๑.๒. **ระยะต่อเนื่อง:** Moxifloxacin, Clofazimine, Ethambutol, และ Pyrazinamide ให้ทุกวัน เป็นเวลาอีก ๕ เดือน ต่อจากรยะเข้มข้น

- ถ้าผู้ป่วยยังตรวจพบเสมหะบวกหลังจาก ๔ เดือนในระยะเข้มข้น จะขยายการรักษาระยะเข้มข้นได้สูงสุดไม่เกิน ๖ เดือน เพื่อป้องกันความเสี่ยงต่อการกลับเป็นซ้ำ ถ้ายังคงเสมหะบวกหลังการรักษาเดือนที่ ๖ ขณะที่รอผลการตรวจ Culture ยืนยันนั้น ถึงสามารถให้การรักษาในระยะต่อเนื่องได้ ส่งตรวจเสมหะทดสอบการดื้อยาซ้ำ (Second line DST) และหากพบผลการตรวจ Culture ในเดือนที่ ๕ เป็นบวก เดือนที่ ๖ เป็นลบ ให้ยาในระยะต่อเนื่องได้เลย

- ถ้าผู้ป่วยตรวจพบเสมหะบวกหลังจาก ๖ เดือน แต่มีการตอบสนองทางคลินิกดี อาการรุนแรงลดลงสามารถให้การรักษาในระยะต่อเนื่องได้ แต่หากอาการทางคลินิกไม่ดีหลังจากรักษาด้วยยาระยะเข้มข้น ๖ เดือน และยังคงพบเสมหะบวก ควรพิจารณาให้เป็นการรักษาล้มเหลว ในรายที่ไม่ตอบสนองต่อการ

รักษาอย่างชัดเจน (ลักษณะทางคลินิก ผลตรวจ AFB ผลการเพาะเลี้ยงเชื้อ) ควรพิจารณาให้เป็นการรักษา ล้มเหลวได้เร็ว แล้วเปลี่ยนสูตรยาตามผลทดสอบความไวต่อยา [๓]

- การรักษาผู้ป่วยที่ล้มเหลวจากการรักษาด้วยสูตรยาระยะสั้นนี้ ให้พิจารณาเป็นรายๆ โดย จะต้องตรวจ Culture, DST ที่รวมถึงยากลุ่ม Second line จากนั้นจึงพิจารณาให้การรักษาด้วยสูตรยารักษา วัณโรคที่อียาหลายขนาน ตามผลการตรวจความไวต่อยานั้นๆ โดยปรึกษาคณะผู้เชี่ยวชาญ

๖.๒ ขนาดยารักษาผู้ป่วยวัณโรคที่อียาแต่ละวันด้วยสูตรยาระยะสั้น ๙ เดือน

ตารางที่ ๑ ขนาดยารักษาผู้ป่วยวัณโรคที่อียาแต่ละวันด้วยสูตรยาระยะสั้น ๙ เดือน

ยา *	กลุ่มน้ำหนัก			ปรับตามน้ำหนัก (BW, kg.)
	น้อยกว่า ๔๐ kg	๔๐ kg ถึง ๕๐ kg	มากกว่า ๕๐ kg	
Moxifloxacin	๔๐๐ mg	๔๐๐ mg	๔๐๐mg	-
Clofazimine	๕๐ mg	๑๐๐ mg	๑๐๐ mg	-
Ethambutol	๘๐๐ mg	๘๐๐ mg	๑,๐๐๐ mg	๑๕-๒๐ mg./bw
Pyrazinamide	๑,๐๐๐ mg	๑,๒๕๐ mg	๑,๕๐๐ mg	๒๕ mg./bw
Isoniazid	๓๐๐ mg	๔๐๐ mg	๖๐๐ mg	-
Prothionamide**	๑๕ mg/ kilogram bw (maximum ๗๕๐ mg.)			
Kanamycin †	๑๕ mg/ kilogram bw (maximum ๑ g.)			

หมายเหตุ: † สำหรับผู้ป่วยที่อายุมากกว่า ๕๙ ปี ขนาดยาจะถูกลดลงเป็น ๑๐ mg/kg (สูงสุดไม่เกิน ๗๕๐ mg).

* แพทย์สามารถปรับยาได้ตามขนาดยาที่เหมาะสม

** Prothionamide ถ้าแบ่งยาเป็น ๒ ครั้งให้ทำ DOT ด้วยถ้าทำต่อหน้าเจ้าหน้าที่ไม่ได้ครั้งที่สอง ทำอย่างน้อย VOT

๑. การตรวจทางห้องปฏิบัติการขั้นพื้นฐานก่อนการรักษาและการตรวจเพื่อติดตามระหว่างการรักษา

การตรวจทางห้องปฏิบัติการเพื่อหาค่าพื้นฐานก่อนการรักษา และการตรวจเพื่อติดตามผลระหว่างการรักษาเหมือนแนวทางการปฏิบัติในการรักษาผู้ป่วยดื้อยาหลายขนาน เพียงแต่แตกต่างกันที่ระยะเวลาในการรักษาที่สั้นลง การตรวจได้แก่ ชั่งน้ำหนัก วัดส่วนสูง อุณหภูมิ การตรวจเสมหะ AFB culture, DST, เอนไซม์ แสดงการทำงานของตับ 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 ๒ 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 ๑ และ ๓ ส่วนการตรวจอื่นจะเพิ่มมากขึ้นตามดุลพินิจของแพทย์

การตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG) ต้องกระทำก่อนการรักษา, วันที่ ๒, วันที่ ๗, ครบ ๑ เดือน, เดือนที่ ๓, และในเดือนแรกของการรักษาในระยะต่อเนื่อง ส่วน ECG ควรตรวจถี่ขึ้นกรณีที่ตรวจพบความผิดปกติของ QTc interval หลังจากเริ่มรักษาและกรณีที่ผู้ป่วยมีค่า QTcF มากกว่า > 450 msec การตรวจความไวต่อยา DST ของยา first และ second line drugs ควรเริ่มกระทำตั้งแต่เริ่มการรักษา และทุกครั้งที่มีผล culture positive ตั้งแต่เดือนที่ ๔ เป็นต้นไป

การตรวจ Chest x-ray ตรวจก่อนเริ่มการรักษา เดือนที่ ๓ เดือนที่ ๖ และเดือนที่ ๙ หากขยายการรักษาเป็น ๑๑ เดือนให้ตรวจเมื่อสิ้นสุดการรักษาด้วย

การตรวจทางห้องปฏิบัติการทางโรงพยาบาลที่เข้าร่วมโครงการฯ เบิกจ่ายจากงบประมาณปกติตามสิทธิการรักษาผู้ป่วยวัณโรคดื้อยา ตามดุลพินิจของแพทย์เพื่อความปลอดภัยและเกิดประโยชน์สูงสุดต่อผู้ป่วย

ตารางที่ ๒ การตรวจทางห้องปฏิบัติการและการติดตามตลอดระยะเวลาการรักษา

Month in the intensive phase	๐	๑	๒	๓	๔	๕	๖	๗	๘	๙	๑๐	๑๑
Body weight †	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
Vital sign	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
Sputum smear	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
Sputum culture *	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
Sputum DST (First line)	/											
Sputum DST (Second line), Including 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	/											
การตั้งครุฑ	/											
ECG ****	/	/		/								
Chest x-ray *****	/			/			/			/		/

† สามารถพิจารณากับวัดอุณหภูมิร่างกายร่วมด้วย

* เดือนที่ ๕ ผล Culture เป็นบวก แล้ว เดือนที่ ๖ เป็นผลลบ ให้ยาในระยะต่อเนื่องได้เลยและต้องตรวจ Culture ที่เดือนที่ ๗ ถึงสรุปผลการรักษาในเดือนที่ ๗

** ตรวจระดับน้ำตาลในเลือดเมื่อใช้ Moxifloxacin ในผู้ป่วยเบาหวาน

*** เมื่อมี Indication พิจารณาเป็นรายๆ ไป, **** สามารถตรวจบ่อยขึ้นเมื่อมีความผิดปกติ, ***** Chest x-ray ตรวจเมื่อสิ้นสุดการรักษาเดือนที่ ๙ แต่หากให้ยาถึงเดือนที่ ๑๑ ให้ทำที่เดือนที่ ๑๑

#ตามศักยภาพของโรงพยาบาลผู้ให้การรักษา ##แพทย์สามารถตรวจถี่มากขึ้นเมื่อพิจารณาว่าควรกระทำเมื่อเกิดความผิดปกติ

๒. การติดตามและบริหารจัดการอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาและระบบเฝ้าระวังเชิงรุกด้านความปลอดภัยในการใช้ยา (Active Drugs Safety Monitoring and Management: aDSM)

๑. ต้องมีระบบติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาและติดตามสม่ำเสมอทุกๆ การทำ DOT

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

สำหรับยา Moxifloxacin และ Clofazimine เหนียวน่าให้เกิด QT prolongation การตรวจติดตามการทำงานของคลื่นไฟฟ้าหัวใจ ECG มีความจำเป็นมาก การมีสีผิวที่เข้มขึ้นผิดปกติจากยา clofazimine เกิดได้บ่อย แต่ไม่ได้จัดให้อยู่ในกลุ่มอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา และจะจางหายไปหลังสิ้นสุดการรักษา การจัดการอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา จะช่วยให้ผู้ป่วยมีความปลอดภัยจากการใช้ยา ช่วยให้ผู้ป่วยมีการรับประทานยาที่ดี ต่อเนื่อง และสม่ำเสมอ

๒. มีระบบติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาและความปลอดภัยในการใช้ยา มีการบริหารจัดการที่เหมาะสมกับอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาและมีการป้องกันอันตรายกิริยาระหว่างยา (Active drug safety monitoring and management: aDSM)

เภสัชกรที่โรงพยาบาลที่เข้าร่วมโครงการต้องได้การอบรมชี้แจงการเฝ้าระวังเชิงรุกด้านความปลอดภัยในการใช้ยาและรายงานผลการติดตามตามแบบฟอร์มการติดตามทั้งที่มีผลอาการไม่พึงประสงค์และไม่มีผลทุกเดือน

๓. การประเมินผลการรักษา

๑. การประเมินสัดส่วนผู้ป่วยรักษาสำเร็จ ล้มเหลว ขาดการรักษาอย่างต่อเนื่อง เสียชีวิต

๒. สัดส่วนผู้ที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์ และ การกลับเป็นซ้ำภายในเวลา ๑๒ เดือน หลังจากรักษาครบและหายแล้ว

๙. นิยามของผลการรักษา

ผลการรักษาประเมินตามนิยามองค์การอนามัยโลกปี ๒๐๑๓ ดังนี้

รักษาหาย: รักษาครบและไม่มีภาวะความล้มเหลวของการรักษา และหลังครบการรักษา ระยะเข้มข้นแล้ว มีผล culture เป็นลบอย่างน้อย ๓ ครั้งติดต่อกัน โดยแต่ละครั้งห่างกันอย่างน้อย ๓๐ วัน

รักษาครบ: รักษาครบและไม่มีภาวะความล้มเหลวของการรักษา และหลังครบการรักษา ระยะเข้มข้นแล้ว ไม่มีผล culture เป็นลบอย่างน้อย ๓ ครั้งติดต่อกัน โดยแต่ละครั้งห่างกันอย่างน้อย ๓๐ วัน

รักษาล้มเหลว: การหยุดการรักษา หรือจำเป็นต้องเปลี่ยนยาในสูตรการรักษาอย่างน้อย ๒ ชนิด เนื่องจาก

- หลังสิ้นสุดการรักษาในระยะเข้มข้นแล้วยังตรวจพบเชื้อ
- ผล culture เป็นลบแล้วกลับมาเป็นบวก ในช่วงการรักษาต่อเนื่อง
- มีอาการไม่พึงประสงค์รุนแรง
- ตรวจพบการดื้อต่อยากลุ่ม Fluoroquinolones หรือ ยาฉีดกลุ่ม Second-line injectable drugs
- แพทย์ตัดสินใจหยุดการรักษาเนื่องจากไม่ตอบสนองต่อการรักษา

ตาย: ผู้ป่วยเสียชีวิต ด้วยสาเหตุใดๆ ก็ตาม ระหว่างการรักษา

ขาดยา: ผู้ป่วยขาดการรักษาอย่างต่อเนื่องอย่างน้อย ๒ เดือนติดต่อกัน (แต่ก่อนเรียกว่า defaulted)

โอนออกโดยไม่ทราบผล (Transfer out): ผู้ป่วยที่รักษาไประยะหนึ่งแล้วโอนไปรักษาที่โรงพยาบาลอื่นและไม่ทราบผลการรักษาสุดท้าย

ไม่สามารถประเมินได้ (Not evaluate): ผู้ป่วยที่ไม่มีผลการรักษา

รักษาสำเร็จ: ผลรวมของการรักษาหายและครบ

การติดตามหลังรักษาครบกำหนด

หลังการรักษาครบแล้ว ให้ข้อมูลผู้ป่วยถึงความเสี่ยงต่อการป่วยซ้ำ และแนะนำให้กลับมาพบแพทย์เพื่อประเมินทางคลินิก ทุก ๓ เดือน ใน ๖ เดือนแรก หลังจากนั้นทุก ๖ เดือนจนครบ ๒ ปี โดยเก็บเสมหะสำหรับการ smear และ culture ทุก ๆ ครั้งที่มาตามนัด สำหรับการถ่ายภาพรังสีทรวงอก ทำเมื่อมีข้อบ่งชี้

๑๐. การบริหารจัดการข้อมูลและการติดตามโครงการ

๑. การรายงานการติดตามการรักษาผู้ป่วย

โรงพยาบาลที่เข้าร่วมโครงการรายงานผลการติดตามการรักษาผู้ป่วย ๒ ชุด ได้แก่

แบบรายงานชุดที่ ๑.แบบฟอร์มรายงานข้อมูลทางคลินิก

๑.๑ แบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาหลายขนาน (Index case S-MDR-TB: S-MDR-TB ๐๑)

โรงพยาบาลที่เข้าร่วมโครงการฯ เก็บรวบรวมข้อมูลทะเบียนผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาตามโครงการการรักษาด้วยยาสูตรระยะสั้น ๙ เดือน กรอกตามแบบฟอร์ม S-MDR-TB ๐๑ โดยเก็บไว้ที่โรงพยาบาลและรายงานมายังสำนักวัณโรคเมื่อมีผู้ป่วยเริ่มรับยา (เพียงครั้งแรกของการเริ่มการรักษา)

๑.๒ แบบบันทึกผลการติดตามการรักษาทางคลินิก และทางห้องปฏิบัติการ (S-MDR-TB ๐๒)

โรงพยาบาลที่เข้าร่วมโครงการฯ บันทึกผลการติดตามการรักษาทางคลินิกของผู้ป่วย ตั้งแต่เริ่มรักษาจนสิ้นสุดการรักษา และรายงานการติดตามผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการของผู้ป่วยแต่ละรายประกอบด้วยสรุปผลการทดสอบความไวต่อยารักษาวัณโรค ด้วยวิธี Molecular DST และสรุปผลการทดสอบความไวต่อยารักษาวัณโรค โดยให้บันทึกในแบบฟอร์ม S-MDR-TB ๐๒ และรายงานมายังสำนักวัณโรค ภายในวันที่ ๒๕ ของทุกเดือน

๑.๓ ตารางกำกับการใช้ยารักษาวัณโรคดื้อยาหลายขนานด้วยสูตรยาระยะสั้น ๙ เดือนของผู้ป่วย (S-MDR-TB ๐๓)

เจ้าหน้าที่/ผู้กำกับการใช้ยาของผู้ป่วยบันทึกผลการใช้ยาของผู้ป่วยในตารางกำกับการใช้ยารักษาวัณโรคดื้อยาหลายขนานด้วยสูตรยาระยะสั้น ๙ เดือนของผู้ป่วย (S-MDR-TB ๐๓) โดยลงชื่อกำกับทุกและชั่งถาษาอากาศ ผิดปกติ หลังการใช้ยา (ถาษาทุกครั้งที่ยาผู้ป่วย) และรายงานมายังสำนักวัณโรค ภายในวันที่ ๒๕ ของทุกเดือน

แบบรายงานชุดที่ ๒. รายงานการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (aDSM)

สำนักวัณโรคติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาวัณโรครายการใหม่ ยาที่จดข้อบ่งชี้ใหม่และแผนการรักษาใหม่ ในการรักษาผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาในประเทศไทย (Active Pharmacovigilance of New Drugs, Repurposed Drugs and Novel Regimens for The Treatment of Drug-resistant Tuberculosis) ในโครงการการรักษาผู้ป่วยดื้อยาวัณโรคหลายขนานด้วยสูตรยาระยะสั้น ๙ เดือน โดยพัฒนาการรายงานข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาผ่านเว็บไซต์ออนไลน์ในระดับประเทศ ตัวแบบฟอร์มรายงานประกอบด้วย

๒.๑ คำแนะนำการใช้แบบฟอร์ม S-MDR-TB ๐๔

๒.๒ แบบฟอร์ม Active Pharmacovigilance Report (S-MDR-TB ๐๔)

๒.๓ คำแนะนำการใช้แบบฟอร์ม S-MDR-TB ๐๕

๒.๔ แบบบันทึกรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพในผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาหลายขนาน HPVC AE Form (S-MDR-TB ๐๕)

๒.๕ แบบรายงานปัญหาและแนวทางแก้ไขอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (S-MDR-TB ๐๖)

๒.๖ แบบฟอร์มส่งตัวอย่างเพื่อการเฝ้าระวังวัณโรคดื้อยา (TB ๐๕/๑)

โรงพยาบาลที่เข้าร่วมโครงการฯ รายงานในระบบออนไลน์และพิมพ์รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในผู้ป่วยวัณโรคตัวอย่างหลายขนานให้กับสำนักวัณโรค เดือนละ ๑ ครั้ง ทั้งที่พบรายงานอาการไม่พึงประสงค์หรือไม่พบอาการที่ไม่พึงประสงค์ ทุกวันที่ ๒๕ ของ ตามเอกสารแนบแบบรายงานอาการที่ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในภาคผนวก

การส่งสิ่งส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ

ในการส่งสิ่งส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการมายังสำนักวัณโรค โรงพยาบาลจะต้องทำหนังสือราชการพร้อมแนบแบบฟอร์มส่งสิ่งส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ (MDR-TB ๐๕/๑) ตามเอกสารแนบในภาคผนวกเพื่อเป็นการยืนยันความถูกต้องด้านข้อมูลการตรวจทางห้องปฏิบัติการของผู้ป่วยทุกครั้งที่มีการส่งสิ่งส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการมาที่หน่วยงานที่รับตรวจ

๒. การติดตามผลการดำเนินงานตามโครงการ

๒.๑ การนิเทศติดตามกำกับผลการดำเนินโครงการ

สำนักวัณโรค ร่วมกับสำนักงานป้องกันควบคุมโรคเขต และสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด เยี่ยมติดตามผลการดำเนินโครงการของโรงพยาบาลที่เข้าร่วมโครงการฯ ทุกแห่ง อย่างน้อย ๑ ครั้ง จนกว่าจะสิ้นสุดโครงการเพื่อติดตาม พัฒนาระบบการดำเนินโครงการร่วมกับโรงพยาบาลในพื้นที่

๒.๒ การประชุมสรุปรายงานผลการดำเนินโครงการ

สำนักวัณโรคดำเนินการจัดประชุมเชิญโรงพยาบาลที่เข้าร่วมโครงการนำเสนอผลการดำเนินโครงการและพัฒนาต่อจากความคิดเห็นของคณะทำงาน ผู้เชี่ยวชาญและผู้เกี่ยวข้อง อย่างน้อย ๑ ครั้งจนกว่าจะสิ้นสุดโครงการเพื่อติดตาม พัฒนาระบบการดำเนินโครงการร่วมกับโรงพยาบาลในพื้นที่

๑๑.บทบาทหน้าที่ผู้ร่วมโครงการ

สำนักวัณโรค

-ดำเนินการกำหนดแนวทางการทำงานและสนับสนุนยา

-ดำเนินการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ได้แก่ SL- LPA, culture ที่สำนักวัณโรคและสนับสนุนงบประมาณกรณีมีการติดตามผลการรักษาด้วยผลทางห้องปฏิบัติการ ได้แก่ CXR, Blood test, ECG โดยส่งใบแสดงหลักฐานตรวจส่งตรวจทางห้องปฏิบัติมายังสำนักวัณโรค ซึ่งสำนักวัณโรคสามารถสนับสนุนได้โดยส่งหลักฐานดังกล่าวมายังสำนักวัณโรคภายในวันที่ ๑๕ ธันวาคม ๒๕๖๐

-สำนักวัณโรคดำเนินการติดตามผลการดำเนินงานของโรงพยาบาลด้วยรูปแบบของการนิเทศติดตามและการจัดประชุมสรุปผลการดำเนินงาน

-สำนักวัณโรคสนับสนุนงบดำเนินงานให้แก่โรงพยาบาล ได้แก่

๑. Part time ให้การปรึกษา การตรวจวินิจฉัยโดยแพทย์ผู้รับผิดชอบหลักในโครงการฯ ของโรงพยาบาลการดำเนินงานของ TB clinic และเภสัชกรดำเนินการเฝ้าระวังและติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในโครงการฯ

๒. กิจกรรมเยี่ยมบ้านโดยเจ้าหน้าที่

๓. กิจกรรมจัดประชุมชี้แจงการดำเนินงานตามโครงการฯ แก่เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องในโรงพยาบาลที่เข้าร่วมโครงการฯ

-สำนักวัณโรคสนับสนุนงบประมาณให้แก่ผู้ป่วย ได้แก่

๑. ค่าใช้จ่ายในการเดินทางมารับยาและทำ DOT ที่โรงพยาบาล

๒. ค่าใช้จ่ายเมื่อเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของผู้ป่วย

ทั้งนี้การสนับสนุนงบดำเนินการโดยสำนักวัณโรคสามารถเบิกจ่ายให้กับโรงพยาบาลและผู้ป่วยได้ภายในวันที่ ๑๕ ธันวาคม ๒๕๖๐ สำหรับงบประมาณรอบนี้ แต่ทางสำนักจะพยายามดำเนินการต่อเนื่องเพื่อจัดหางบประมาณมาเชื่อมต่อสำหรับปีต่อไป

สำนักงานป้องกันควบคุมโรคเขต

- สนับสนุนและประสานงานเชื่อมโยงการทำงานจากสำนักวัณโรคร่วมกับเครือข่ายสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดและโรงพยาบาลในพื้นที่

- ติดตามผลการดำเนินงานและสนับสนุนวิชาการตลอดจนแก้ไขปัญหาและอุปสรรค

- ดำเนินการตรวจทางห้องปฏิบัติการ สำหรับการตรวจทางวัณโรค ได้แก่ FL-LPA และเป็นเครือข่าย

เชื่อมโยงการตรวจทางห้องปฏิบัติการในพื้นที่

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

-เชื่อมโยงการดำเนินงาน สนับสนุน ประสานงานกับสำนักงานป้องกันควบคุมโรคเขต และโรงพยาบาล และในบางครั้งกับสำนักวัณโรคโดยตรงได้กรณีเร่งด่วนและเป็นประโยชน์ต่อผู้ป่วยวัณโรค

- ติดตามผลการดำเนินงานและสนับสนุนวิชาการตลอดจนแก้ไขปัญหาและอุปสรรค

โรงพยาบาลที่เข้าร่วมโครงการ

-ชี้แจงผู้เกี่ยวข้องตั้งแต่ระดับบริหารครอบคลุมถึงระดับปฏิบัติการและเครือข่ายถึงวัตถุประสงค์การดำเนินโครงการฯ ขั้นตอนการดำเนินการ และรายละเอียดจำเป็นที่เกี่ยวข้อง ถึงโครงการนี้ว่าเป็นโครงการนำร่องไม่ใช่โครงการวิจัยประเทศไทยจะประกาศการรักษาผู้ป่วยวัณโรคด้วยสูตรยาระยะสั้น ๙ เดือน เป็นแนวทางรักษาระดับประเทศควบคู่ไปกับแนวทางการรักษาผู้ป่วยด้วยสูตรยาระยะปกติที่ปฏิบัติกันมา โดยในระยะเบื้องต้นนี้ได้รับการสนับสนุนจากกองทุนโลกเพื่อขับเคลื่อนโครงการนำร่องและขยายผลต่ออีก ๓ ปี ขณะที่สำนักวัณโรคดำเนินการร่วมกับสปสช.เพื่อนำการรักษาแบบใหม่นี้เข้าสู่หลักประกันสุขภาพแห่งประเทศไทยในที่สุด โดยสำนักวัณโรควางแผนประกาศ Guideline แนวทางการรักษาในปีงบประมาณนี้ ให้บรรจุในแนวทางการรักษาระดับประเทศ โรงพยาบาลได้รับการสนับสนุนงบประมาณจากสำนักวัณโรคด้วยเงินกองทุนโลกให้จัดประชุมชี้แจงการดำเนินงานภายในโรงพยาบาลของตน สามารถส่งใบเบิกจ่ายและหลักฐานมาที่สำนักวัณโรค

-โรงพยาบาลเป็นทีมสหสาขาวิชาชีพดำเนินการวินิจฉัยและตรวจรักษา การตรวจติดตามผลการรักษาในผู้ป่วยเหมือนวัณโรคดื้อยาในเบื้องต้นเหมือนการรักษาผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาระยะปกติ แต่โครงการนี้ ใช้สูตรยาใหม่และระยะเวลาสั้นลง ซึ่งจากผลการดำเนินการหลายประเทศพบว่าผู้ป่วยมีอัตราการรักษาหายขาดมากขึ้น

-โรงพยาบาลติดตามผลการรักษา การทำ DOT การติดตามเยี่ยมบ้าน โรงพยาบาลจะได้รับการสนับสนุนงบประมาณการจัดกิจกรรมการทำ DOT ติดตามผู้ป่วยที่บ้านเพื่อให้สามารถเพิ่มประสิทธิภาพการรักษา

-โรงพยาบาลสามารถตรวจทางห้องปฏิบัติการสำหรับติดตามผลการรักษาตามแนวทางที่กำหนดไว้ข้างต้น

-โรงพยาบาลจัดทำเบียนประวัติผู้ป่วย บันทึกการทำ DOT และรายงานผลการรักษาการดำเนินงานมายังสำนักวัณโรคตามแนวทางด้านการรายงานที่กล่าวมาข้างต้น

บทบาทหน้าที่ของบุคลากรทางการแพทย์

แพทย์

-ทำหน้าที่หัวหน้าโครงการ และบทบาทเป็นแพทย์ให้คำอธิบายแผนการรักษาให้กับผู้ป่วยและทีมสหสาขาวิชาชีพ

-ตรวจ วินิจฉัย รักษา ติดตามผลการรักษา และให้คำปรึกษาด้านการรักษา

-ปรึกษาผู้เชี่ยวชาญฯ กรณีการดูแลรักษาที่มีความยุ่งยาก ซับซ้อน

-ดำเนินการนำทีมในการติดตามเยี่ยมบ้าน แก่ผู้ป่วยแต่ละราย

-เป็นประธานประชุมทีมงาน และด้านการปฏิบัติงานโครงการฯ และนำทีมรายงานผลการดำเนินการให้สำเร็จลุล่วงไปด้วยดี

-ติดตามประเมินผลการรักษา และแก้ไขปัญหาที่อาจจะเกิดขึ้น เช่น อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา รวมถึงการประเมินหาสาเหตุของของเกิดอาการไม่พึงประสงค์ (Causal assessment)

เภสัชกร

-อธิบายผู้ป่วยและญาติเรื่องการใช้ยา วิธีการรับประทานยา วิธีการเก็บรักษา ยา อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่อาจจะเกิดขึ้น

-ทำหน้าที่จ่ายยา ให้คำปรึกษาด้านยาและการรักษาแก่ผู้ป่วยและแก่ทีมผู้ให้การรักษา

-จัดให้มีระบบเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นจากการใช้ยาบันทึกและรายงานมายังสำนักวัณโรคและรายงานระบบออนไลน์ไปยังศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่จัดทำร่วมกันโดยสำนักวัณโรค กรมควบคุมโรคและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่เว็บไซต์

<http://thaihpvc.fda.moph.go.th/thaihvc/index.jsf> พร้อมทั้งวิเคราะห์ข้อมูลเพื่อนำเสนอแก่ทีมสหสาขาวิชาชีพ

-ประเมินหาสาเหตุของของเกิดอาการไม่พึงประสงค์ (Causal assessment) พร้อมทั้งวิเคราะห์ข้อมูลเพื่อนำเสนอแก่ทีมสหสาขาวิชาชีพ

เจ้าหน้าที่คลินิกวัณโรค (TB Clinic)

-ทำหน้าที่เป็นรับผิดชอบหลักโดยผู้ประสานงานหลักให้กับทีมและโครงการฯ

-เชื่อมโยงเครือข่ายจังหวัดและเขตในการดำเนินโครงการฯ และการรักษา

-ประสานงานกับหน่วยงานสาธารณสุขใกล้บ้านผู้ป่วยเพื่อส่งให้ได้รับบริการต่อเนื่องอย่างมีประสิทธิภาพและส่งข้อมูลให้ผู้ประสานงานวัณโรคระดับจังหวัด

-ขึ้นทะเบียนรักษา บันทึกข้อมูล และจัดทำรายงาน หรือ รายงานทางอิเล็กทรอนิกส์ ตามที่สำนักวัณโรค กำหนด

-ให้คำปรึกษาและให้สุศึกษาแก่ผู้ป่วย/ญาติเกี่ยวกับความรู้เรื่องวัณโรค และการปฏิบัติตัวระหว่างการรักษา

-ประสานกับผู้ป่วยและเครือข่ายเมื่อจะไปเยี่ยมบ้าน

-ติดตามผลการรักษา เช่น การส่งตรวจเสมหะ ตรวจระหว่างการรักษา ทั้งด้วยกล้องจุลทรรศน์ การเพาะเชื้อ และการตรวจอื่นๆ ตามแนวทางการรักษาในโครงการฯ

-รายงานผลการดำเนินงานและประสานส่งข้อมูลทะเบียนผู้ป่วยให้กับสำนักวัณโรค

เจ้าหน้าที่ทางห้องปฏิบัติการ

-ดำเนินการตรวจส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการที่โรงพยาบาล

-เก็บส่งตรวจพร้อมแบบนำส่งส่งตรวจไปยังสำนักงานป้องกันควบคุมโรคเขตหรือสำนักวัณโรคต่อไป

ทีมสหวิชาชีพที่ทำ DOT

-ให้เจ้าหน้าที่สาธารณสุข (หรือผู้ที่เชื่อถือและนวัตกรรมที่ยอมรับ) ทำ DOT สำหรับผู้ป่วยทุกราย โดยผู้ป่วยต้องได้รับการติดตามการรับประทานยาด้วย DOT ต่อหน้าเจ้าหน้าที่สาธารณสุข (หรือผู้ที่เชื่อถือและนวัตกรรมที่ยอมรับ) ถ้าทานยาได้ควรให้ยาเพียง ๑ มื้อ โดยสามารถทำ DOT ที่สถานพยาบาล (Facility-based DOT) หรือที่บ้าน (Home-based DOT) อสม., ผู้นำชุมชน ควรได้รับการอบรมก่อน

-ควรให้เจ้าหน้าที่โรงพยาบาลติดตามเยี่ยมบ้านเป็นระยะเดือนละ ๑ ครั้ง การนัดยาต้องให้เจ้าหน้าที่เป็นผู้ดำเนินการ

ภาคผนวก

แบบตรวจสอบการเข้าเกณฑ์การคัดเลือกผู้ป่วยเข้ารับการรักษา

การเลือกผู้ป่วยเข้ารับการรักษาอาศัย inclusion และ exclusion criteria ดังนี้

Inclusion criteria

- เป็นผู้ป่วยวัณโรค อายุตั้งแต่ ๑๘ ปี ขึ้นไป
- ได้รับการยืนยันว่าเป็นผู้ป่วยวัณโรคดื้อยา (MDR-TB) โดยไม่มีภาวะดื้อต่อยากลุ่ม Fluoroquinolone หรือยาฉีดในกลุ่ม second line
- ไม่มีประวัติการรับการรักษาด้วยยากลุ่ม Second line มากกว่า ๑ เดือน
- หลังจากฟังคำชี้แจงการรักษาจากเจ้าหน้าที่โรงพยาบาลและเข้าใจต้องเซ็นใบยินยอมในการเข้าร่วมรับการรักษา

Exclusion criteria

- ตั้งครรภ์
- วัณโรคนอกปอด
- มีค่าเอนไซม์การทำงานของตับ AST หรือ ALT สูงมากกว่า ๕ เท่าของค่าตัวบนของค่าปกติ
- มี QTcF interval มากกว่า ๕๐๐ msec
- มีค่าการทำงานของไตลดลงมาก คือ มีค่า Creatinine clearance (CrCl) น้อยกว่า ๓๐ mL/min จากการคำนวณด้วย the Cockcroft-Gault equation
- INH high dose resistant, Ethambutol resistant (จากการตรวจด้วย LPA)

เอกสารอธิบายการใช้ยาแก่ผู้ป่วยวัณโรคด้วยสูตรยาระยะสั้น ๙-๑๑ เดือน

เรียน คุณ.....

เนื่องด้วย การรักษาวัณโรคด้วยยาที่มีการรักษาที่ต่อเนื่องและใช้เวลาในการดูแลรักษาที่ยาวนาน ซึ่งมีผลการติดตามการติดตามการรักษาที่ต่อเนื่อง และมีความเสี่ยงต่อการดื้อยาเพิ่มขึ้นหากไม่สามารถรับประทานยาอย่างต่อเนื่องหรือมีปัจจัยอื่นๆ ส่งผลต่อความล้มเหลวต่อการรักษา นอกจากการรักษาวัณโรคด้วยยาหลายขนานที่ผ่านมา ต้องการการรักษาอย่างน้อย ๒๐ เดือน ซึ่งเป็นอุปสรรคสำคัญต่อความเสมอและครบถ้วนของการรักษา องค์การอนามัยโลกและกรมควบคุมโรค แนะนำให้ยาที่ใช้รักษาวัณโรคด้วยยาหลายขนานด้วยสูตรยาในระยะเวลาที่สั้นลงจาก ๒๐ เดือน เหลือเพียง ๙-๑๑ เดือน ใน กรณีที่สามารถเข้ากับเกณฑ์การรักษาได้ ซึ่งประกอบด้วยตัวยาที่ต้องติดตามเฝ้าเชิงรุกด้านความปลอดภัยของการใช้ยา ได้แก่

- | | |
|-------------------------------------|----------------------|
| ๑. มีออกซิฟล็อกซาซิน (Moxifloxacin) | ขนาดยา.....มิลลิกรัม |
| ๒. โคลฟาไซมิน (Clofazimine) | ขนาดยา.....มิลลิกรัม |
| ๓. อีแทมบูทอล (Ethambutol) | ขนาดยา.....มิลลิกรัม |
| ๔. ไพราซิनाไมด์ (Pyrazinamide) | ขนาดยา.....มิลลิกรัม |
| ๕. ไอโซเนียซิด (Isoniazid) | ขนาดยา.....มิลลิกรัม |
| ๖. โปรติโอนาไมด์ (Protionamide) | ขนาดยา.....มิลลิกรัม |
| ๗. กานามัยซิน (Kanamycin) | ขนาดยา.....มิลลิกรัม |
| ๘. อื่นๆ (ระบุชื่อและขนาดยา) | |

เมื่อท่านได้ตัดสินใจรับการรักษานี้ ท่านต้องตั้งใจรับการรักษาตามคำแนะนำของทีมผู้ให้การรักษา ให้ต่อเนื่องจนจบการรักษา หากมีอาการข้างเคียงจากยา ทางทีมงานเจ้าหน้าที่จะคอยดูแลและให้คำปรึกษา

อาการข้างเคียงที่พบได้แต่น้อย เช่น ชัก ตัวเหลือง ตาเหลือง นอนไม่หลับ หัวใจเต้นผิดปกติจังหวะ ขาปลายมือ ปลายเท้า มีปัญหาทางการได้ยิน ไตทำงานบกพร่อง เป็นต้น

ข้อควรปฏิบัติขณะอยู่ระหว่างการรักษา

๑. มาพบแพทย์ตามนัดทุกครั้ง หรือเมื่อมีอาการผิดปกติ
๒. ไม่ดื่มสุรา หรือของมีแอลกอฮอล์ทุกชนิด ในระหว่างการรับการรักษา
๓. ควรรับประทานยาให้ครบ หากรับประทานไม่ครบอาจส่งผลต่อการรักษาที่ยากขึ้นหรืออาจไม่ได้ผล

ชื่อเจ้าหน้าที่/หน่วยงาน.....เบอร์โทร:

ผลข้างเคียงหรืออาการผิดปกติที่อาจพบได้จากยาที่ใช้รักษาวัณโรคคือยาหลายขนาน
ด้วยสูตรยาระยะสั้น ๙ 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
ซีมีเคร้า		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	

บันทึกความยินยอมของผู้ป่วยในการรักษาวัณโรคดื้อยาหลายขนาน

ข้าพเจ้าได้รับทราบคำอธิบายอย่างละเอียดจากเจ้าหน้าที่อย่างเข้าใจ และสอบถามจนเป็นที่พอใจแล้ว ข้าพเจ้ายินยอมและเต็มใจรับการรักษาอย่างต่อเนื่องจนครบระยะเวลาในการรักษา พร้อมทั้งยินยอมปฏิบัติตามแนวทางการรักษาของ ทีมเจ้าหน้าที่ รวมถึงการกำกับการรับประทานยาต่อหน้าและติดตามเยี่ยมบ้านเพื่อติดตามการรักษา

ข้าพเจ้าจึงลงลายมือชื่อหรือพิมพ์ลายนิ้วมือเป็นหลักฐาน (กรณีที่ข้าพเจ้าอ่านหนังสือไม่ออก เจ้าหน้าที่ได้อ่านข้อความดังกล่าวให้ข้าพเจ้ารับทราบแล้ว) ดังนั้น ข้าพเจ้า.....ยินยอมโดยสมัครใจ เข้ารับการรักษาวัณโรคดื้อยาหลายขนาน ณ สถานพยาบาลแห่งนี้

กรณีผู้รับการรักษาเป็นผู้บกพร่องทางกายและทางจิต

ข้าพเจ้ายินดีให้นาย/นาง/นางสาว.....ซึ่งเป็นผู้บกพร่องทางกายหรือจิต ที่ไม่สามารถใช้สิทธิด้วยตนเองและอยู่ในความปกครองของข้าพเจ้า เข้ารับการรักษาวัณโรคดื้อยาหลายขนาน ณ สถานพยาบาลแห่งนี้

ลงนาม.....

(.....)

ลงนามเจ้าหน้าที่ผู้ให้คำปรึกษา

.....

(.....)

ตำแหน่ง

วันที่.....

ลงนามพยาน

.....

(.....)

วันที่.....

- หมายเหตุ :
๑. ให้ลงนามบันทึกนี้ที่โรงพยาบาล
 ๒. กรณีลงลายมือชื่อไม่ได้ ให้พิมพ์ลายนิ้วหัวแม่มือด้านขวา

แบบฟอร์มรายงาน
การดูแลรักษาผู้ป่วยวัณโรคคือยาหลายขนานด้วยสูตรยาระยะสั้น ๙ เดือน

ชุดที่ ๑ แบบฟอร์มรายงานข้อมูลทางคลินิก

- ๑.๑ แบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วยวัณโรคคือยาหลายขนาน (S-MDR-TB ๐๑)
- ๑.๒ แบบบันทึกผลการติดตามการรักษาทางคลินิก
และผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ (S-MDR-TB ๐๒)
- ๑.๓ ตารางกำกับการใช้ยารักษาผู้ป่วยวัณโรคคือยาหลายขนานด้วยสูตรยา
ระยะสั้น ๙ เดือน (S-MDR-TB ๐๓)

ชุดที่ ๒ แบบฟอร์มรายงานการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (aDSM)

- ๒.๑ คำแนะนำการใช้แบบฟอร์ม S-MDR-TB ๐๔
- ๒.๒ แบบฟอร์ม Active Pharmacovigilance Report (S-MDR-TB ๐๔)
- ๒.๓ คำแนะนำการใช้แบบฟอร์ม S-MDR-TB ๐๕
- ๒.๔ แบบบันทึกรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ
ในผู้ป่วยวัณโรคคือยาหลายขนาน HPVC AE TB Form (S-MDR-TB ๐๕)
- ๒.๕ แบบรายงานปัญหาและแนวทางแก้ไขอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (S-MDR-TB ๐๖)
- ๒.๖ แบบฟอร์มส่งตัวอย่างเพื่อการเฝ้าระวังวัณโรคคือยา (TB ๐๕/๑)

แนวทางการส่งรายงาน

ลำดับ	รายงาน	กำหนดส่งรายงาน
๑	แบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาหลายขนาน (S-MDR-TB ๐๑)	ส่ง ๑ ครั้ง (เดือนแรกของการรักษา)
๒	แบบบันทึกผลการติดตามการรักษาทางคลินิกและผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ (S-MDR-TB ๐๒)	ส่งทุกวันที่ ๒๕ ของเดือน
๓	ตารางกำกับการใช้ยารักษาผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาหลายขนานด้วยสูตรยาระยะสั้น ๙ เดือน (S-MDR-TB ๐๓)	ส่งทุกวันที่ ๒๕ ของเดือน
๔	แบบฟอร์ม Active Pharmacovigilance Report (S-MDR-TB ๐๔)	ส่ง ๑ ครั้ง (เดือนแรกของการรักษา)
๕	แบบบันทึกรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพในผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาหลายขนาน HPVC AE TB Form (S-MDR-TB ๐๕)	ส่งทุกวันที่ ๒๕ ของเดือน

การนิเทศ/กำกับงาน

- เดือนแรกที่เริ่มโครงการของแต่ละพื้นที่ จะมีทีมจากส่วนกลางลงไปแนะนำขั้นตอนและรายละเอียดในการดำเนินงาน
- ทุกรอบ ๓ เดือนจะมีทีมนิเทศจากส่วนกลางไปเยี่ยม เพื่อให้คำแนะนำและแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นระหว่างดำเนินงาน

รหัสสถานพยาบาลที่ใช้ประกอบในแบบฟอร์ม

ในโครงการดูแลรักษาผู้ป่วยวัณโรคที่ื้อยาหลายขนานด้วยสูตรยาระยะสั้น ๙ เดือน

๑. สถาบันบำราศนราดูร	S-MDR / BIDI / ลำดับผู้ป่วย
๒. สถาบันโรคทรวงอก	S-MDR / CCIT / ลำดับผู้ป่วย
๓. โรงพยาบาลพระนั่งเกล้า	S-MDR / PNK / ลำดับผู้ป่วย
๔. โรงพยาบาลชลบุรี	S-MDR / CH / ลำดับผู้ป่วย
๕. โรงพยาบาลมะเร็ง จ.กาญจนบุรี	S-MDR / MK / ลำดับผู้ป่วย
๖. โรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา จ.นครราชสีมา	S-MDR / MHR / ลำดับผู้ป่วย
๗. โรงพยาบาลขอนแก่น	S-MDR / KK / ลำดับผู้ป่วย

ตัวอย่างเช่น

S-MDR-TB/...../.....

ผู้ป่วยรายแรกของสถาบันบำราศนราดูรจะกรอบบนแบบฟอร์มเป็น

S-MDR / BIDI / ๐๐๑

เป็นต้น

แบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วยวัณโรคคือยาหลายขนาน (S-MDR-TB)

ชื่อหน่วยงาน..... จังหวัด.....

ข้อมูลทั่วไป

๑. 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.....

๒. ประเภทผู้ป่วย

๒.๑ New case ๒.๒ Previously Treatment case ระบุ.....

๓. ผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ

FL- LPA Conventional DST (Phenotypic) SL - LPA FQ Sense Resistant
 Molecular DST (Genotypic) Xpert (RR) LPA (MDR) AG Sense Resistant

๔. ยาและขนาดยา

๑. Kanamycin ขนาดยาที่ใช้.....mg./วัน ๕. Isoniazid ขนาดยาที่ใช้.....mg./วัน
 ๒. Moxifloxacin ขนาดยาที่ใช้.....mg./วัน ๖. Pyrazinamide ขนาดยาที่ใช้.....mg./วัน
 ๓. Clofazimine ขนาดยาที่ใช้.....mg./วัน ๗. Prothionamide ขนาดยาที่ใช้.....mg./วัน
 ๔. Ethambutol ขนาดยาที่ใช้.....mg./วัน

๕. แนวทางการดูแลผู้ป่วยต่อเนื่อง โดยทีมสหวิชาชีพของโรงพยาบาลและภาคีเครือข่าย (Care plan)

กิจกรรม	หน่วยงาน/ ตำแหน่ง	ผู้รับผิดชอบ		
		ชื่อ	หมายเลขมือถือ	อีเมลล์
แพทย์ผู้ดูแลรักษา	แพทย์			
ดูแลเรื่องยาและการเฝ้าระวังเชิงรุก ด้านความปลอดภัยจากการใช้ยา (Active Pharmacovigilance)	เภสัชกร			
ทีมผู้ประสานงาน ติดตามความ ก้าวหน้า (คลินิกวัณโรค/ เวชกรรมสังคม/เวชปฏิบัติครอบครัว)	คลินิกวัณโรค			
	เวชกรรมสังคม			
	เวชปฏิบัติครอบครัว			
สถานที่ที่ฉีดยา				
สถานที่ที่ทำ DOT สำหรับยารับประทาน				
ผู้สนับสนุน ดูแลต่อเนื่อง	จนท.สาธารณสุข			
	อสม.			
	ผู้นำ/แกนนำชุมชน			
	VOT			

แบบบันทึกผลการติดตามการรักษาทางคลินิก

วันที่เริ่มรักษา

เดือนที่	น้ำหนัก	วัน/เดือน/ปี ที่เก็บเสมหะ	ผลตรวจเสมหะ			Lab. Serial No.
			Spot	Collect	Culture	
๐						
๑						
๒						
๓						
๔						
๕						
๖						
๗						
๘						
๙						
๑๐						
๑๑						
๑๒						

แบบบันทึกผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ

สรุปผลการทดสอบความไวต่อยารักษาวัณโรค

วันเดือนปี	S	H		R	E	Z	K	Eto	Pto	Cfz	Mfx	Ofx	PAS		
		๐.๒	๑.๐												

ตารางกำกับการใช้ยา รักษาผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาหลายขนานด้วยสูตรยาระยะสั้น ๙ เดือน ของเดือนที่.....
ระหว่างวันที่.....

ชื่อผู้ป่วย.....อายุ.....ปี HN.....

ยาที่ใช้เดือนนี้/ขนาดยาต่อวัน	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		
	ผู้กำกับการกินยา		ผู้กำกับการกินยา		ผู้กำกับการกินยา		ผู้กำกับการกินยา		ผู้กำกับการกินยา		ผู้กำกับการกินยา		ผู้กำกับการกินยา		ผู้กำกับการกินยา		ผู้กำกับการกินยา		ผู้กำกับการกินยา		ผู้กำกับการกินยา		ผู้กำกับการกินยา		ผู้กำกับการกินยา		ผู้กำกับการกินยา		ผู้กำกับการกินยา		ผู้กำกับการกินยา		
	เช้า	เย็น	เช้า	เย็น	เช้า	เย็น	เช้า	เย็น	เช้า	เย็น	เช้า	เย็น	เช้า	เย็น	เช้า	เย็น	เช้า	เย็น	เช้า	เย็น	เช้า	เย็น	เช้า	เย็น	เช้า	เย็น	เช้า	เย็น	เช้า	เย็น	เช้า	เย็น	
Kanamycin.....mg./วัน																																	
Moxifloxacin.....mg./วัน																																	
Clofazimine.....mg./วัน																																	
Ethambutol.....mg./วัน																																	
Isoniazid.....mg./วัน																																	
Pyrazinamide.....mg./วัน																																	
Prothionamide.....mg./วัน																																	
อาการผิดปกติ หลังการใช้ยา ตามทศครั้งที่ให้ยาผู้ป่วย	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	
หุ้้อ																																	
คลื่นไส้ อาเจียน มองเห็นภาพหลอน/ ผื่นคัน																																	
ผิวหนังสีกดำ																																	
ไข้																																	
ปวดข้อ ปวดกล้ามเนื้อ																																	
ขาดตามปลายมือ																																	
ผื่นหรือคันเล็กน้อย																																	
อ่อนเพลีย ไม่มีแรง																																	
เวียนหัว, รู้สึกบ้านหมุน																																	
ตัวเหลือง ตาเหลือง																																	
คามิว มองไม่ชัด																																	
อื่นๆ.....																																	

หมายเหตุ แจง/ปรึกษาเภสัชกร ทันที ที่พบอาการผิดปกติ/อาการไม่พึงประสงค์

ผู้กำกับการกินยา (ระบุหมายเลขผู้กำกับการกินยาในวันที่กำกับการกินยา) 1.) เจ้าหน้าที่สาธารณสุข 2.) อสม. 3.) ผู้นำ/แกนนำชุมชน 4.) VOT

การสอบถามอาการผิดปกติหลังการใช้ยา ให้ใส่เครื่องหมาย ในช่อง ว่ามีอาการ หรือไม่มีอาการ

ตารางกำกับการใช้ยา รักษาผู้ป่วยโรคติดต่อหลายขนานด้วยสูตรยาระยะสั้น ๙ เดือน ของเดือนที่.....
ระหว่างวันที่.....

ชื่อผู้ป่วย..... อายุ..... ปี HN.....

ยาที่ใช้เดือนนี้/ขนาดยาต่อวัน	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	
/...../.....	/...../.....	/...../.....	/...../.....	/...../.....	/...../.....	/...../.....	/...../.....	/...../.....	/...../.....	/...../.....	/...../.....	/...../.....	/...../.....	/...../.....	
	ผู้กำกับการกินยา		ผู้กำกับการกินยา		ผู้กำกับการกินยา		ผู้กำกับการกินยา		ผู้กำกับการกินยา		ผู้กำกับการกินยา		ผู้กำกับการกินยา		ผู้กำกับการกินยา		ผู้กำกับการกินยา		ผู้กำกับการกินยา		ผู้กำกับการกินยา		ผู้กำกับการกินยา		ผู้กำกับการกินยา		ผู้กำกับการกินยา		ผู้กำกับการกินยา	
	เช้า	เย็น	เช้า	เย็น	เช้า	เย็น	เช้า	เย็น	เช้า	เย็น	เช้า	เย็น	เช้า	เย็น	เช้า	เย็น	เช้า	เย็น	เช้า	เย็น	เช้า	เย็น	เช้า	เย็น	เช้า	เย็น	เช้า	เย็น	เช้า	เย็น
Kanamycin.....mg./วัน																														
Moxifloxacin.....mg./วัน																														
Clofazimine.....mg./วัน																														
Ethambutol.....mg./วัน																														
Isoniazid.....mg./วัน																														
Pyrazinamide.....mg./วัน																														
Prothionamide.....mg./วัน																														
อาการผิดปกติ หลังการใช้ยา กามทุกครั้งที่ให้ยาผู้ป่วย	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
หูด																														
คลื่นไส้ อาเจียน มองเห็นภาพหลอน/ ผื่นร่าย																														
ผิวหนังสีกคล้ำ																														
ไข้																														
ปวดข้อ ปวดกล้ามเนื้อ																														
ขาดมปลายมือ																														
ผื่นหรือคันเล็กน้อย																														
อ่อนเพลีย ไม่มีแรง																														
เวียนหัว, รู้สึกบ้านหมุน																														
ตัวเหลือง ตาเหลือง																														
ตาขาว มองไม่ชัด																														
อื่นๆ.....																														

การจัดการอาการผิดปกติ/ อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา.....

หมายเหตุ แจ้ง/ปรึกษาเภสัชกรทันที ที่พบอาการผิดปกติ/อาการไม่พึงประสงค์
ผู้กำกับการกินยา (ระบุหมายเลขผู้กำกับการกินยาในวันที่กำกับการกินยา) 1.) เจ้าหน้าที่สาธารณสุข 2.) อสม. 3.) ผู้ป่วย/คนนำชมรม 4.) VOT
การสอบถามอาการผิดปกติหลังการใช้ยา ให้ใส่เครื่องหมาย ในช่อง ว่ามีอาการ หรือไม่มีอาการ

**คำแนะนำสำหรับแบบฟอร์ม Active
Pharmacovigilance Report Form-DR TB**

(S-MDR-TB 04)

-Patient No. คือเลขประจำตัวผู้ป่วยเรียงตามลำดับที่เข้าร่วมโครงการ โดยผู้ดูแลโครงการเป็นผู้กำหนด

-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) สูตรยารักษาวัณโรคและยาที่ได้รับในครั้งนี (initial treatment and visit form)

- บันทึกรายละเอียดความถี่ที่กำหนด ยาที่ใช้ในเดือนนี้ ขนาดย/วัน วิธีการบริหารยา (ช่องทาง คือ รับประทานด้วยวิธีใด เช่น รับประทาน การฉีดเข้ากล้ามเนื้อ เป็นต้น, ความถี่ คือ จำนวนครั้งที่ให้ต่อวัน ควรระบุเป็น ตัวอย่างสากล เช่น OD วันละครั้ง)

สำหรับ visit form

- การสั่งยาโดยแพทย์ (doctor order) คือ แพทย์สั่งยาเหมือนเดิม หรือเปลี่ยนแปลง ถ้าสั่งยาขนาดเดิม วิธีการบริหารยาเหมือนเดิม ให้ทำเครื่องหมาย ในช่อง เหมือนเดิม กรณีที่มีการเปลี่ยนแปลง อย่างใดอย่างหนึ่งไม่ว่าจะเป็น ขนาดยา วิธีการบริหารยา หรือหยุดยา ให้ทำเครื่องหมาย ในช่องเปลี่ยนแปลง พร้อมระบุสาเหตุของการเปลี่ยนแปลง ตามตาราง ดังนี้

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

-การประเมินการได้รับยาของผู้ป่วย (Adherence assessment) คือ การประเมินการรับประทานยาอย่างค่อเนื่องของผู้ป่วย 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 เดือนก่อนเริ่มยารักษาวัณโรคครั้งนี้ ให้บันทึกด้วย

สำหรับ initial form

- ในกรณีที่ใช้ยา อาหารเสริม ยาสมุนไพรแล้วหยุดไม่เกิน 1 เดือนระบุ
ที่เริ่มยาและวันที่หยุดยา ประมาณการได้ถ้าไม่ทราบวันที่แน่นอน
- ในกรณีที่ยังใช้ยา อาหารเสริม ยาสมุนไพร ต่อเนื่อง ให้ระบุที่เริ่มยา
และ ทำเครื่องหมาย ✓ ยังใช้ยาต่อเนื่องหรือไม่
- ระบุสาเหตุการให้ยาคด้วย ถ้ามี

สำหรับ visit form

- ในกรณีผู้ป่วยยังใช้ยาเหมือนเดิมกับครั้งที่แล้ว ไม่มีหยุดหรือ
เปลี่ยนแปลง ทำเครื่องหมาย ✓ [] เหมือนเดิม หรือถ้ามี
เปลี่ยนแปลงการให้ยาให้ทำเครื่องหมาย ✓ ลงในกล่อง []
เปลี่ยนแปลง (โปรดระบุ.....) และระบุรายละเอียดเฉพาะด้วยถ้ามี
การเปลี่ยนแปลงในตาราง
- บันทึกชื่อยา ลงในช่อง รายการยา ขนาดยา (มิลลิกรัมต่อวัน) สำหรับ
วันที่เริ่มยาและวันที่หยุดยา ประมาณการได้ถ้าไม่ทราบวันที่แน่นอน
พร้อมระบุสาเหตุการหยุดยา

คำแนะนำสำหรับการกรอกแบบฟอร์มสำหรับบันทึกผลทาง

ห้องปฏิบัติการ/ผลเพาะเชื้อผลความไวต่อเชื้อของยาและอื่นๆ สำหรับ

ติดตามอาการของผู้ป่วย (Lab tests form)

- ผลการตรวจเสมหะให้ทำการย้อมเสมหะ (AFB) 2 ครั้งและต้องมีการเก็บแบบ collected อย่างน้อย 1 ครั้ง หลังจากนั้นให้ระบุผลที่ได้
เป็น
Neg, scanty, +1, +2, +3 ในเดือนที่ส่งตรวจเสมหะนั้นๆ
- ผลเพาะเชื้อ (Culture) ระบุเป็น MTB, NTM, no growth, not done
- ผลการทดสอบความไวของเชื้อต่อยาวัณโรค (Drug susceptibility testing) ใช้ตัวย่อเป็น S=susceptible, R=Resistant, N=Not done,
U=Unknown
- ผลทางห้องปฏิบัติการอื่นๆ ระบุตามที่แพทย์ได้ตรวจผู้ป่วยทุกครั้ง
ให้ครบถ้วน

แบบฟอร์มสำหรับบันทึกผลทางห้องปฏิบัติการผลเพาะเชื้อผลทดสอบความไวของเชื้อคอตีบและอื่นๆ สำหรับติดตามระหว่างการรักษา

Sputum exam, culture, DST and other tests during treatment

เดือนที่ month	วัน/เดือน/ปี ที่เก็บเสมหะ Date of sputum collection	ผลการตรวจเสมหะ (Sputum exam)				เดือนที่ month	วัน/เดือน/ปี ที่เก็บ เสมหะ Date of sputum collection	ผลการตรวจเสมหะ (Sputum exam)					
		AFB (Spot)	AFB (Collected)	Culture	Lab serial No.			AFB (Spot)	AFB (Collected)	Culture	Lab serial No.		
0													
1													
2													
3													
4													
5													
6													
7													
8													
9													

ผลการทดสอบความไวของเชื้อคอตีบยาต้านโรค (Drug susceptibility testing)

วันเดือนปี Date		สถานที่ตรวจ Place for Laboratory test	H	H	R	S	E	Z	K	Eto	Pto	Cfx	Mfx	Ofx	PAS			
ส่งตรวจ Send	ได้รับผล Receive result		0.2	1.0														

วันเดือน ปี Date	Chest X-ray	Hb/Hct (g/dl)	WBC (x10 ³)	Plt (x10 ³)	BUN /Cr (mg/dl)	K ⁺ /Mg ²⁺ (mEq/L)	AST (mg/dl)	ALT (mg/dl)	TSH (μIU /mL)	FBS (mg/ dl)	UPT	การมองเห็น vision	การได้ยิน hearing	ECG (QTcF)
											[] neg [] pos	[] ปกติ normal [] ผิดปกติ ระบุ	[] ปกติ [] ผิดปกติ ระบุ	W0

คำแนะนำในการบันทึกรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาวัณโรค

ในผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาหลายขนาน HPVC AE TB form (S-MDR-TB 05)

คำแนะนำในการกรอกแบบบันทึกรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้

ผลิตภัณฑ์สุขภาพในผู้ป่วยวัณโรคดื้อยา

ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

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

*S = Suspected Product หมายถึงผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยว่าทำให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ O =Other Product หมายถึงผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นที่ใช้ร่วมด้วยในระหว่างที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ I = Product interaction หมายถึง ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เกิดปฏิกิริยาต่อกันแล้วทำให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ในรายงานให้ระบุผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เกิดปฏิกิริยาต่อกันอย่างน้อย ๒ รายการ

2 ว/ด/ป วันที่พบให้ระบุวันเดือนปีที่ผู้ป่วยเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือวันที่ใกล้เคียงที่สุดหรืออาจเป็นวันที่พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นั้นๆเช่น 20 สค. 54 เป็นต้นในกรณีที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เกิดวันเดียวกับวันแรกที่ใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ระบุเวลาที่เกิดเหตุการณ์เช่น 20 สค. 54 เวลา 14.00 นหรือระบุช่วงเวลาหลังจากได้รับผลิตภัณฑ์สุขภาพเช่น 1 ชั่วโมงหลังใช้เป็นต้น

3. ความรุนแรงของอาการไม่พึงประสงค์ (severity) ให้ระบุความรุนแรงของอาการไม่พึงประสงค์ โดยทำเครื่องหมาย ✓ตาม Division of AIDS (DAIDS) Table forGrading the Severity of Adult andPediatric Adverse Events 2014

4. คำความผิดปกติทางปฏิบัติการณ์และ/หรือผลการตรวจร่างกายระบุค่าความผิดปกตินั้นพร้อมคำปกติกำกับไว้ในวงเล็บหรือผลการตรวจอื่นที่ช่วยในการยืนยันเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นเช่นค่าความผิดปกติการทำงานของตับกรณีที่เราว่าตับอักเสบ เป็นต้น

5. ความร้ายแรงทำเครื่องหมาย✓ ในช่อง□ และ○ □ ไม่ร้ายแรงหมายถึงกรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นไม่เข้าข่ายกรณีที่เราในหัวข้อร้ายแรง

□ ร้ายแรงหมายถึงกรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นเป็นดังนี้เลือกตอบเพียงข้อเดียว

○ 1. เสียชีวิต (Death) เมื่อการเสียชีวิตนั้นอาจเป็นผลมาจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นหรืออาจเกี่ยวข้องกับการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้นโดยให้ระบุวันเดือนปีที่ผู้ป่วยเสียชีวิต (ถ้าทราบ) ทั้งนี้การเสียชีวิตในกรณีนี้ไม่รวมถึงการที่ทารกเสียชีวิตขณะตั้งครรภ์ (การแท้งบุตร) อันเนื่องมาจากความผิดปกติแต่กำเนิดหรือการตั้งครรภ์ล้มเหลว

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

○ 2. อันตรายเป็นชีวิต (Life-threatening) เมื่อผู้ป่วยมีความเสี่ยงสูงต่อการเสียชีวิตณเวลาที่เกิดเหตุการณ์เช่นเกิดภาวะ anaphylactic shock, apnea เป็นต้น

○ 3. ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลหรือเพิ่มระยะเวลาในการรักษานานขึ้นโปรดเลือกใส่เครื่องหมาย✓ในช่อง Δ ตามผลจากการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

Δ ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล (requires inpatient hospitalization) เมื่อเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นนั้นเป็นเหตุให้ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลกรณีผู้ป่วยต้องสังเกตการณ์ที่ห้องฉุกเฉินโดยไม่มีความเสี่ยงถึงชีวิตเวลานั้นให้เลือกหัวข้อ “อื่นๆที่มีความสำคัญทางการแพทย์”

Δทำให้เพิ่มระยะเวลาในการรักษานานขึ้น (prolongation of existing hospitalization) เมื่อเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นนั้นเป็นเหตุให้ใช้เวลารักษาในโรงพยาบาลยาวนานขึ้น

○ 4. ความพิการถาวร/ไร้ความสามารถ (Persistent or Significant Disability/Incapacity) เมื่อเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นเป็นผลให้บุคคลดังกล่าวไม่สามารถดำรงชีวิตตามปกติส่งผลต่อการเปลี่ยนแปลงแบบถาวรหรืออย่างมีนัยสำคัญทำให้เกิดความเสียหายหรือการทำลายโครงสร้างหน้าที่ของร่างกายผู้ป่วยหรือความสามารถและ/หรือคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยเช่นตาบอดไตวาย เป็นต้น

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

○ 6. อื่นๆที่มีความสำคัญทางการแพทย์ (Other medically important condition) (ระบุ) หมายถึงกรณีอื่นที่มีความสำคัญทางการแพทย์เนื่องจากอาจส่งผลให้ผู้ป่วยต้องได้รับการรักษาด้วยวิธีอื่นเช่นการผ่าตัดหรือโรครื้อกันตามมาเป็นต้นกรณีนี้รวมถึงผู้ป่วยซึ่งเกิดปัญหาการหายใจติดขัดอย่างรุนแรงและต้องรักษาในห้องฉุกเฉินผู้ป่วยเกิดอาการชักหมดสติระบบเลือดผิดปกติ เป็นต้น (ให้ระบุอาการที่เกิดขึ้นด้วย)

ภายหลังพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ให้ทำเครื่องหมาย✓ในช่อง□ และ○ □ หยุดใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัย (Dechallenge)

○ 1. อาการดีขึ้นอย่างชัดเจน (Definite improvement) หมายถึงเมื่อหยุดผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัย 1 ชนิดแล้วอาการดีขึ้นอย่างชัดเจน

○ 2. อาการไม่ดีขึ้น (No improvement) หมายถึงเมื่อหยุดใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัย 1 ชนิดนั้นแล้วผู้ป่วยมีอาการไม่ดีขึ้น

○ 3. ไม่ทราบ (Unknown) หมายถึงไม่ทราบผลหรือไม่มีข้อมูลของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังจากหยุดผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัย

□ ใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยต่อไปหมายถึงผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยยังมีความจำเป็นสำหรับผู้ป่วยทำให้ต้องใช้ผลิตภัณฑ์ที่สงสัยนั้นต่อไป

- 1. ใช้ต่อในขนาดเดิม
○2. ใช้ต่อแต่ลดขนาดลง
○3. เปลี่ยนวิธีการบริหารยา (เช่นรับประทานก่อนอาหารเป็นหลังอาหาร) ให้ระบุโดยการใส่เครื่องหมาย✓ในช่อง Δ

- Δแยกมือ
Δแยกยา
Δเปลี่ยนความถี่
Δอื่นๆ.....

□ ใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยซ้ำโดยเจตนา (Rechallenge) หรือไม่เจตนา (Accidental rechallenge)

○1. เกิดอาการเดิมซ้ำขึ้นอีก (Recurrence of symptoms)หมายถึงเมื่อให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยซ้ำแล้วเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เดิมซ้ำอีก

○2. ไม่เกิดอาการขึ้นอีก (No recurrence) หมายถึงเมื่อใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยแล้วไม่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นั้นอีก

○3. ไม่ทราบ (Unknown) หมายถึงไม่ทราบผลหรือไม่มีข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยซ้ำ

□ ไม่มีการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยซ้ำ (No rechallenge performed)

7.ผลลัพธ์ (outcome) ที่เกิดขึ้นหลังเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

หายเป็นปกติโดยไม่มีร่องรอยเดิม (Recovered without sequelae) หมายถึงไม่มีอาการหรือร่องรอยที่เป็นผลจากการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

หายโดยมีร่องรอยเดิม (Recovered with sequelae) หมายถึงหายจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์แต่ยังมีร่องรอยที่เป็นผลจากการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ทั้งนี้ให้ระบุร่องรอยดังกล่าว

อาการดีขึ้นแต่ยังไม่หาย (Recovering) หมายถึงเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นแล้วทุเลาลงแต่ยังไม่หายขาด

ยังมีอาการอยู่ (Not yet recovered) หมายถึงยังพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นั้นอยู่ในวันที่กรอกรายงาน

เสียชีวิต (Death) ให้เลือกใส่เครื่องหมาย ✓ ใน ตามที่เป็นสาเหตุแห่งการเสียชีวิต

เนื่องจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Due to adverse reaction) หมายถึงเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นั้นเป็นเหตุให้ผู้ป่วยเสียชีวิตทั้งนี้ให้ระบุเหตุการณ์หรือ ICD code ของเหตุการณ์นั้นๆ

เนื่องจากอาจเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Health product may be contributory) หมายถึงกรณีปัจจัยที่ทำให้ผู้ป่วยเสียชีวิตมีหลายปัจจัยและหนึ่งในปัจจัยนั้นคือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัย

เนื่องจากสาเหตุอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Unrelated to health product) ให้ระบุสาเหตุของการเสียชีวิตในกรณีนี้ให้เลือกสาเหตุการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เป็นหัวข้อเหตุการณ์อื่นๆที่เกิดร่วมกัน

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 ระดับได้แก่

7.1.1 ใ้แน่นอน (Certain) หมายถึงกรณีมีอาการทางคลินิกทั้งหมดที่ผิดปกติทางห้องปฏิบัติการมีลักษณะดังนี้

1) เกิดขึ้นในช่วงระยะเวลาที่สอดคล้องกับการใช้ยาที่สงสัยและ 2) ไม่สามารถอธิบายด้วยโรคที่เป็นอยู่หรือยาหรือสารเคมีอื่นและ 3) เมื่อหยุดใช้ยาที่สงสัยแล้วอาการดีขึ้นหรือหายจากอาการนั้นอย่างเห็นได้ชัดและ

4) หากมีความจำเป็นต้องให้ยาที่สงสัยซ้ำใหม่จะต้องเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สามารถอธิบายด้วยฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาหรือเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ปรากฏชัด

7.1.2 น่าจะใช่ (Probable) หมายถึงกรณีมีอาการทางคลินิกทั้งหมดที่ผิดปกติทางห้องปฏิบัติการมีลักษณะดังนี้

1) เกิดขึ้นในช่วงระยะเวลาที่สอดคล้องกับการใช้ยาที่สงสัยและ 2) ไม่น่าจะเกี่ยวข้องกับโรคที่เป็นอยู่หรือยาหรือสารเคมีอื่นๆที่ใช้ร่วมและ

3) เมื่อหยุดใช้ยาที่สงสัยอาการดีขึ้นหรือหายจากอาการนั้นแต่ 4) ไม่มีข้อมูลของการใช้ยาที่สงสัยซ้ำ

7.1.3 อาจจะใช้ (Possible) หมายถึงกรณีมีอาการทางคลินิกทั้งหมดที่ผิดปกติทางห้องปฏิบัติการมีลักษณะดังนี้

1) เกิดขึ้นในช่วงระยะเวลาที่สอดคล้องกับการใช้ยาที่สงสัยแต่

2) สามารถอธิบายด้วยโรคที่เป็นอยู่หรือยาหรือสารเคมีอื่นๆที่ใช้ร่วมและ

3) ไม่มีข้อมูลเกี่ยวกับการหยุดใช้ยาที่สงสัยหรือมีแต่ข้อมูลไม่สมบูรณ์

7.1.4 ไม่น่าใช่ (Unlikely) หมายถึงกรณีมีอาการทางคลินิกทั้งหมดที่ผิดปกติทางห้องปฏิบัติการมีลักษณะดังนี้

1) ระยะเวลาที่เกิดอาการไม่สอดคล้องกับระยะเวลาการใช้ยาและ

2) สามารถอธิบายด้วยโรคที่เป็นอยู่หรือยาหรือสารเคมีอื่นๆที่ใช้ร่วมได้อย่างชัดเจน

7.1.5 ไม่สามารถแบ่งระดับได้ (Unclassified) หมายถึงไม่มีข้อมูลที่จะแสดงถึงความเกี่ยวข้องของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ใช้กับการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งนี้ให้ระบุเหตุผล

7.2 ความคลาดเคลื่อนทางยา (Medication error) หมายถึงเหตุการณ์ใดๆที่สามารถป้องกันได้ซึ่งอาจนำไปสู่การใช้ยาที่ไม่เหมาะสมหรือเป็นอันตรายต่อผู้ป่วยขณะที่ยาอยู่ในความควบคุมของบุคลากรวิชาชีพด้านสุขภาพผู้ป่วยหรือผู้บริโภครวมเหตุการณ์เหล่านั้นอาจเกี่ยวข้องกับการปฏิบัติทางวิชาชีพผลิตภัณฑ์สุขภาพวิธีการปฏิบัติและระบบควบคุมการสั่งใช้ยาการสื่อสารคำสั่งการจัดทำฉลาก/การบรรจุและการตั้งชื่อผลิตภัณฑ์การปรุงยาการจ่ายยาการกระจายยาการให้ยาการให้ความรู้การติดตามและการใช้ยา

7.3 ความคลาดเคลื่อนด้านการบริหารจัดการ (Programmatic error) หมายถึงความคลาดเคลื่อนอันเกิดจากการเก็บการขนส่งการเตรียมและการฉีดวัคซีนซึ่งมักพบว่ามีความสัมพันธ์กับผู้ใช้บริการวัคซีน

7.4 เหตุการณ์อื่นที่เกิดขึ้นร่วมกัน (Co-incident) หมายถึงเหตุการณ์ร่วมที่บังเอิญเกิดขึ้นในช่วงเวลาหลังได้รับผลิตภัณฑ์สุขภาพเช่นโรคที่ผู้ป่วยเป็นภาวะแทรกซ้อน เป็นต้น

7.5 ความบกพร่องของผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Product defect) หมายถึงเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นเนื่องจากความบกพร่องในคุณลักษณะคุณภาพของผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้นๆ

7.6 อุบัติเหตุ (Accident) หมายถึงเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นเนื่องจากใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างไม่ตั้งใจ

7.7 ฆ่าตัวตาย (Suicide) หมายถึงเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นเนื่องจากใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างตั้งใจเพื่อให้เกิดการเสียชีวิต

7.8 ใช้ในทางที่ผิด (Misuse/drug abuse) หมายถึงเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นเนื่องจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้นนอกเหนือจากข้อบ่งชี้ที่ผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้นได้รับอนุญาต

7.9 อื่นๆระบุหมายถึงกรณีที่อยู่นอกเหนือจากข้อที่สามารถเลือกได้ข้างต้น

HPVC No.....

S-MDR/...../.....

แบบบันทึกรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพในผู้ป่วยวัณโรคติดต่อหลายขนาน

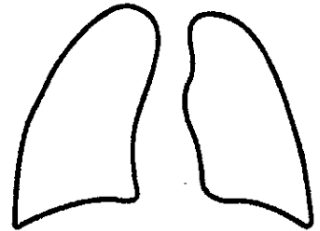
HPVC AE TB form

 Initial Follow up ครั้งที่.....

ข้อมูลเหตุการณ์การไม่พึงประสงค์ (Adverse Event Information)								
<input type="checkbox"/> ไม่มี (No) <input type="checkbox"/> มี (Yes) (ส่งต่อให้เภสัชกรออกแบบฟอร์ม HPVC-TB)								
ข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพ								
ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ชื่อสามัญ/ชื่อการค้า และรูปแบบ)	S,O,I*	ขนาดและวิธีใช้ (ความแรง ปริมาณ หน่วยความถี่ และวิธีใช้)	ว/ด/ป ที่เริ่มใช้	ว/ด/ป ที่หยุดใช้	โรคหรือสาเหตุที่ใช้ (ระบุ ICD Code กรณีทราบ)	แหล่งที่รับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (1 หรือ 2)		
S = Suspected product หมายถึง ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัย, O = Other product หมายถึง ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ใช้ร่วม, I = Product interaction หมายถึง ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เกิดปฏิกิริยาต่อกัน : แหล่งที่มา : 1 = ในโรงพยาบาล, 2 = แหล่งอื่นๆ (ให้ระบุ)								
ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์								
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบ (บรรยายลักษณะที่พบ และ/หรือ ศัพท์วิชาการ)	ว/ด/ป	ความรุนแรงของ AE (Severity)				ค่าความผิดปกติทางห้องปฏิบัติการและ/หรือ ผลการตรวจร่างกาย		
		mild	moderate	severe	potentially life- threatening			
ความร้ายแรง (Seriousness)	ADR management				ผลลัพธ์ (Outcome)			
<input type="checkbox"/> ไม่ร้ายแรง (Non-serious) <input type="checkbox"/> ร้ายแรง (Serious) คือ (เลือกตอบเพียงข้อเดียว) <input type="radio"/> เสียชีวิต (Death) (ระบุ ว/ด/ป.....) <input type="radio"/> อันตรายถึงชีวิต (Life-threatening) <input type="radio"/> เลือกข้อใดข้อหนึ่ง (only one choice) Δ ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล (in-patient hospitalization) Δ ทำให้เพิ่มระยะเวลาในการรักษานานขึ้น (prolongation of hospitalization) <input type="radio"/> ความพิการถาวร/ไร้ความสามารถ (Persistent or significant disability/incapacity) <input type="radio"/> ความผิดปกติแต่กำเนิด/ทารกวิรูป (Causes a congenital anomaly/birth defect) <input type="radio"/> อื่นๆ ที่มีความสำคัญทางการแพทย์ (Medical significant) (ระบุ-specify).....	<input type="checkbox"/> หยุดใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัย (Dechallenge) <input type="radio"/> อาการดีขึ้นอย่างชัดเจน (Definite improvement) <input type="radio"/> อาการไม่ดีขึ้น (No improvement) <input type="radio"/> ไม่ทราบ (Unknown) <input type="checkbox"/> ใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัย (Continued use) <input type="radio"/> ใช้ต่อในขนาดเดิม (Same dose) <input type="radio"/> ใช้ต่อแต่ลดขนาดลง (Reduced dose) <input type="radio"/> เปลี่ยนวิธีการบริหารยา (Changed administration) Δ แยกมือ Δ แยกยา Δ เปลี่ยนความถี่ Δ อื่นๆ.....				<input type="checkbox"/> ใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยซ้ำโดยเจตนาหรือไม่เจตนา (Rechallenge) <input type="radio"/> เกิดอาการเดิมซ้ำขึ้นอีก (Recurrence) <input type="radio"/> ไม่เกิดอาการเดิมขึ้น (No Recurrence) <input type="radio"/> ไม่ทราบ (Unknown) <input type="checkbox"/> ไม่ใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยซ้ำ (No rechallenge performed)		<input type="checkbox"/> หายโดยมีร่องรอยเดิม (Recovered with sequelae) <input type="checkbox"/> อาการดีขึ้นแต่ยังไม่หาย (Recovering (due to adverse reaction) <input type="checkbox"/> ยังไม่ดีขึ้น (Not yet recovered) <input type="checkbox"/> เสียชีวิต (Died) (เลือกตอบข้อเดียว) <input type="radio"/> เนื่องจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (due to adverse reaction) <input type="radio"/> เนื่องจากอาจเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (drug may be contributory) <input type="radio"/> เนื่องจากสาเหตุอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (unrelated to drug) โปรดระบุ (please specify)..... <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> แพทย์ <input type="checkbox"/> เภสัชกร <input type="checkbox"/> พยาบาล <input type="checkbox"/> อื่นๆ ระบุ..... ชื่อผู้ประเมิน/บันทึกรายงาน..... เป็น <input type="checkbox"/> แพทย์ <input type="checkbox"/> เภสัชกร <input type="checkbox"/> พยาบาล <input type="checkbox"/> อื่นๆ ระบุ..... วันเดือนปีที่บันทึกรายงาน แหล่งที่เกิดเหตุ..... จังหวัด..... Tel..... แหล่งที่ส่งรายงาน..... จังหวัด..... Tel.....			<input type="checkbox"/> ADR ระบุระดับความน่าจะเป็น <input type="radio"/> ใช้นั่นนอน (Certain) <input type="radio"/> น่าจะใช้ (Probable) <input type="radio"/> อาจจะใช้ (Possible) <input type="radio"/> ไม่น่าใช้ (Not related) <input type="radio"/> ไม่สามารถระบุระดับ (Unclassified) (ระบุสาเหตุ-specify)..... <input type="checkbox"/> ความคลาดเคลื่อนทางยา (ME) <input type="checkbox"/> ความคลาดเคลื่อนด้านบริหารจัดการ Programmatic error (vaccine) <input type="checkbox"/> เหตุการณ์ที่เกิดขึ้นร่วมกัน (coincident) <input type="checkbox"/> ความบกพร่องของผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Product defect) <input type="checkbox"/> อุบัติเหตุ (Accident) <input type="checkbox"/> ฆ่าตัวตาย (Suicide) <input type="checkbox"/> ใช้ในทางที่ผิด (Misuse/in appropriate use) <input type="checkbox"/> อื่นๆ other (please specify reason).....					

ปัญหาและแนวทางแก้ไขอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

ปัญหา.....
.....
.....
.....
.....

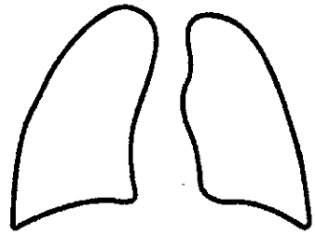


วัน/เดือน/ปี

แนวทางแก้ไข.....
.....
.....
.....

ผู้บันทึก.....

ปัญหา.....
.....
.....
.....
.....



วัน/เดือน/ปี

แนวทางแก้ไข.....
.....
.....
.....

ผู้บันทึก.....

แบบฟอร์มส่งตัวอย่างตรวจเพื่อการเฝ้าระวังการดื้อยาวัณโรค
กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข

TB 05/1

S-MDR-TB/...../.....

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไป

ชื่อผู้ป่วย นามสกุล อายุ ปี เดือน เพศ ชาย หญิง

เลขบัตรประชาชน - H.N.

เชื้อชาติ ไทย อื่นๆ ระบุ

ที่อยู่ปัจจุบัน บ้านเลขที่ ถนน ตำบล อำเภอ จังหวัด

สิทธิการรักษา UC ชำรภาพการ ประกันสังคม ต่างด้าวมีประกัน ต่างด้าวไม่มีประกัน อื่นๆ ระบุ

ชื่อสถานพยาบาลที่รักษาวัณโรค อำเภอ จังหวัด

ส่วนที่ 2 ประวัติการเจ็บป่วยด้วยวัณโรคและเหตุการณ์ส่งตรวจ

TB No.

วันที่ขึ้นทะเบียนรักษา/...../..... วันที่เก็บเสมหะ/...../..... วันที่ส่งตัวอย่างตรวจ/...../.....

ผลการตรวจ HIV Positive Negative ไม่ทราบ

ผลการตรวจเสมหะด้วยกล้องจุลทรรศน์พบเชื้อ AFB

Negative 1+ 2+ 3+

Scanty 1-9 cells/100 วงกล้อง (ตรวจด้วยกล้องจุลทรรศน์ LM) Scanty 1-29 cells/30 วงกล้อง (ตรวจด้วยกล้องจุลทรรศน์ LED-FM)

การจำแนกโรค วัณโรคปอด วัณโรคนอกปอด

เหตุผลการส่งตรวจ

- เพื่อวินิจฉัยวัณโรคดื้อยา
- Pre - Treatment ผู้ป่วยใหม่สัมผัส MDR-TB ผู้ป่วยใหม่ TB/HIV ผู้ป่วยแรงงานข้ามชาติ
- ผู้ป่วยใหม่ต้องซิงในเรือนจำ ผู้ป่วยใหม่เป็นผู้ให้บริการด้านสาธารณสุข
- อื่นๆ
- On - Treatment ผู้ป่วยรักษาด้วยสูตรยาสำหรับผู้ป่วยใหม่ (สูตร 1) มีเสมหะพบเชื้อเมื่อสิ้นสุดเดือนที่ 3 หรือ 5 หรือ
- ผู้ป่วยรักษาด้วยสูตรการรักษาซ้ำด้วยยา First Line Drug (สูตร 1) มีเสมหะพบเชื้อเมื่อสิ้นสุดเดือนที่ 3 หรือ 5 หรือ
- Re - Treatment ผู้ป่วยรักษาล้มเหลว สูตร 1 ผู้ป่วยรักษาล้มเหลว สูตร 2 ผู้ป่วยรักษาล้มเหลว สูตร 3
- ผู้ป่วยกลับเป็นซ้ำ ผู้ป่วยรักษาซ้ำหลังขาดยา
- เพื่อติดตามการรักษาผู้ป่วยวัณโรคดื้อยา สิ้นสุดการรักษาเดือนที่
- ประเภทผู้ป่วย MDR-TB แยกตามประวัติการรักษา (ระบุ)
- MDR-TB: New MDR-TB: Relapse MDR-TB: TAD MDR-TB: Others
- MDR-TB: TAF of New MDR-TB: TAF of Previous Treatment MDR-TB: Transfer in

ตัวอย่างส่งตรวจ เสมหะ จำนวน ตัวอย่าง อื่นๆ (ระบุ)

การส่งตรวจ	วิธีธรรมดา (Conventional method)	วิธีรวดเร็ว (Rapid method)
1. เพาะเลี้ยงเชื้อและพิสูจน์ชนิดเชื้อ	<input type="radio"/> Solid culture	<input type="radio"/> Liquid culture
2. ทดสอบความไวต่อยา	<input type="radio"/> Solid DST	<input type="radio"/> Liquid DST
3. อนุชีววิทยา	-	<input type="radio"/> LPA (HAIN/.....)
	-	<input type="radio"/> Real-time PCR (Xpert MTB/RIF)
	-	<input type="radio"/> Real-time PCR (SeeGene/.....)

ชื่อผู้ส่งตรวจ..... ชื่อเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ หมายเลขโทรศัพท์ติดต่อ

ส่วนที่ 3 หน่วยรับตรวจ

ลักษณะเสมหะ ชัน เหลือง เขียว ปนเลือด เมือกเหนียว น้ำลาย ปริมาตรตัวอย่าง (ระบุ).....ml

ลักษณะกล้องเสมหะ/ขวดเชื้อส่งตรวจ ตัวอย่างอยู่ในสภาพดี ตัวอย่างอาหารและ ตัวอย่างหกเลอะเทอะ

การดำเนินการทางห้องปฏิบัติการ สามารถดำเนินการตรวจต่อไปได้ ไม่สามารถดำเนินการตรวจต่อไปได้ เนื่องจาก

วันที่รับตัวอย่างตรวจ/...../..... หมายเลขตัวอย่างส่งตรวจ ชื่อเจ้าหน้าที่.....

