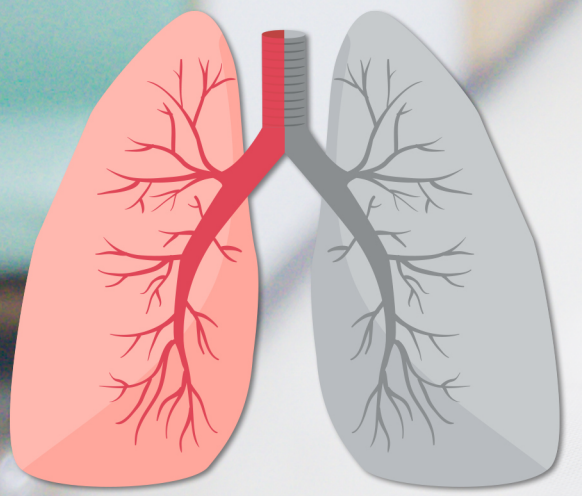
กรมควบคุมโรค
สำนักวัณโรค

แนวทาง

การรักษาผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาหลายขนาน ด้วยสูตรยาระยะสั้น 9 เดือน

(Guideline of Shorter Regimen for MDR-TB Treatment)



ออกแบบปกโดย ดนัย เจริญ

กรมควบคุมโรค
สำนักวัณโรค

แนวทาง

การรักษาผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาหลายขนานด้วยสูตรยาระยะสั้น ๙ เดือน
Guideline of Shorter Regimen for MDR-TB Treatment

ที่ปรึกษาจากคณะกรรมการวัณโรคดื้อยา

ศ.นพ.กรีฑา ธรรมคัมภีร์	Pro.Dr.Kreetha Dhammakampee
ศ.วิภา รีชัยพิชิตกุล	Pro.Dr.Wipa Reechaipichitkul
นพ.ยุทธิชัย เกษตรเจริญ	Dr.Yuthichai Kasetcharoen
นพ.เจริญ ชูโชติถาวร	Dr.Charoen Chuchottaworn
พญ.ศรีประพา เนตรนิยม	Dr.Sriprapa Netniyom
ดร.พญ.เพชรวรรณ พึ่งรัศมี	Dr.Petchawan Pungrassami
พญ.เปี่ยมลาภ แสงสายัณห์	Dr.Piamlarp Sangsayunh
นพ.กำพล สุวรรณพิมลกุล	Dr.Kapol Suwanpimolkul

กองบรรณาธิการและคณะทำงานแนวทางการรักษาฯ สำนักวัณโรค
Core Team for Implementation and Editor for Guideline management

พญ.ผลิน กมลวัทน์	Dr.Phalin Kamolwat
ดร.ภญ.ธิดาพร จิรวัฒนะไพศาล	Dr.Thidaporn Jirawattanapisal
ศิวรัตน์ นามรัง	Siwarat Namrang
อภิเชษฐ์ สุพรรณวัฒน์	Apicheast Suphannawat
อรทัย ปรีดีย์	Orathai Preedee
ประพันธ์ ปานอินทร์	Praphan Panin
สายฝน วาดรูป	Namfon Wadrup

บรรณาธิการ (Editor) ดร.ภญ.ธิดาพร จิรวัฒนะไพศาล (Dr.Thidaporn Jirawattanapisal)

สำนักวัณโรค กรมควบคุมโรค
กระทรวงสาธารณสุข

คำนำ

ประเทศไทยมีอุบัติการณ์การติดเชื้อวัณโรคสูงหนึ่งใน ๑๔ ของโลก การรักษาวัณโรคใช้ระยะเวลานาน โดยเฉพาะวัณโรคดื้อยาหลายขนาน ซึ่งการที่ผู้ป่วยรับประทานยาติดต่อกันเป็นเวลานานทำให้ผู้ป่วยมีโอกาสที่จะขาดการรักษาอย่างต่อเนื่องครบถ้วนส่งผลต่อความสำเร็จของการรักษา นอกจากนี้การดื้อยาวัณโรคเพิ่มภาระค่าใช้จ่ายในการดูแลรักษาที่มากขึ้นตามมาอีกด้วย

องค์การอนามัยโลกได้กำหนดมาตรฐานการรักษาวัณโรคดื้อยาด้วยสูตรยาที่มีระยะสั้นลงจาก ๒๐ เดือน เหลือเพียง ๙ เดือน และค่ายาถูกลงร้อยละ ๗๕ อีกทั้งมีรายงานความสำเร็จของผลการรักษาในหลายประเทศที่มีอุบัติการณ์วัณโรคสูงว่ามีประสิทธิภาพการรักษาสูงกว่าสูตรการรักษาแบบมาตรฐานเดิม ผู้ป่วยมีความร่วมมือในการรักษาอย่างต่อเนื่องได้ดี องค์การอนามัยโลกจึงแนะนำให้ประเทศต่างๆ ให้การรักษาผู้ป่วยวัณโรคระยะสั้น ๙ เดือน เพื่อให้ผู้ป่วยลดระยะเวลาในการรับประทานยายาวนาน ลดค่าใช้จ่าย และเพิ่มโอกาสของการรักษาครบได้มากขึ้น โดยแนะนำให้แต่ละประเทศปรับใช้ให้เหมาะสมกับบริบทในประเทศนั้น ๆ

สำนักวัณโรคได้เล็งเห็นถึงประโยชน์และความคุ้มค่าของการรักษาวัณโรคดื้อยาด้วยสูตรยาระยะสั้นนี้ จึงได้กำหนดให้อยู่ในมาตรฐานแนวทางการรักษาวัณโรคดื้อยาหลายขนานของประเทศ และสนับสนุนยา การตรวจทางห้องปฏิบัติการเพื่อร่วมยุติวัณโรคด้วยการรักษาที่มีประสิทธิภาพให้แก่ประเทศ สำนักวัณโรคจึงจัดทำแนวทางการรักษาผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาหลายขนานด้วยสูตรยาระยะสั้น ๙ เดือน เพื่อให้มีการดำเนินการมีแนวทางปฏิบัติและเป็นมาตรฐานเดียวกันต่อไป

พญ.ผลิน กมลวัทน์
ผู้อำนวยการสำนักวัณโรค

สารบัญ

เนื้อหา	หน้า
๑. บทนำ	๕
๒. คุณสมบัติผู้เข้าเกณฑ์การรักษา (Inclusion)	๗
คุณสมบัติผู้ที่ไม่เข้าเกณฑ์การรักษา (Inclusion)	๗
๓. การตรวจวินิจฉัยผู้ป่วยเพื่อเข้ารับการรักษา	๘
๔. การรักษา	๙
๔.๑ สูตรยาและระยะเวลา	๙
๔.๒ ขนาดยา	๙
๕. การตรวจทางห้องปฏิบัติการขั้นพื้นฐานก่อนการรักษาและการตรวจเพื่อติดตาม	๑๑
๖. การติดตามและบริหารจัดการอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา และระบบเฝ้าระวังเชิงรุกด้านความปลอดภัยในการใช้ยา (Active Drugs Safety Monitoring and Management: aDSM)	๑๓
๗. นิยามของผลการรักษา	๑๓
๘. การติดตามหลังรักษาครบกำหนด	๑๕
๙.การบริหารข้อมูลและการติดตามโครงการ	๑๔
๑๐.การติดตามผลการดำเนินโครงการ	๑๘
๑๑.บทบาทหน้าที่ของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง	๑๖
๑๒.คณะทำงานผู้รับผิดชอบโครงการและผู้ประสานงานหลักในโครงการฯ ที่ส่วนกลาง	๒๐
ภาคผนวก	๒๑

สารบัญแผนภูมิและรูปภาพ

แผนภูมิที่ ๑ แผนภูมิการวินิจฉัยผู้ป่วยเพื่อเข้ารับการรักษาวัณโรคดื้อยาหลายขนาน ด้วยสูตรยาระยะสั้น ๙ เดือน ๘
แผนภูมิที่ ๒ แผนภูมิการขอรับสนับสนุนยาและการจัดส่งยา ๑๗

สารบัญตาราง

ตารางที่ ๑ ขนาดยารักษาผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาแต่ละวันด้วยสูตรยาระยะสั้น ๙ เดือน ๙
ตารางที่ ๒ การตรวจทางห้องปฏิบัติการและการติดตามตลอดระยะเวลาการรักษา ๑๑

แนวทางการรักษาผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาหลายขนานด้วยสูตรยาระยะสั้น 9 เดือน

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

บทนำ

การดื้อยาวัณโรคเพิ่มภาระค่าใช้จ่ายในการดูแลและส่งผลต่อผลการดำเนินการป้องกันควบคุมวัณโรคทั้งในประเทศไทยและระดับโลก ในปี พ.ศ. ๒๕๕๙ องค์การอนามัยโลกประมาณการว่ามีผู้ป่วยวัณโรคทั่วโลกจำนวน ๖๐๐,๐๐๐ คน เป็นผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาหลายขนาน [๑] ซึ่งในจำนวนนี้เข้าถึงการรักษาเพียงร้อยละ ๒๓-๒๖ องค์การอนามัยโลกได้กำหนดแนวทางการรักษาผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาหลายขนาน ระยะเข้มข้น ๘ เดือน และระยะต่อเนื่องอีก 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 มีอัตราการรักษาหายโดยไม่มีการกลับเป็นซ้ำมากกว่าร้อยละ ๘๕ [๘, ๙] แถบทวีปเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ หลายประเทศได้ศึกษานำร่องการให้การรักษาวัณโรคดื้อยาหลายขนานด้วยสูตรยาระยะสั้น ๙ เดือน ได้แก่ ลาว เวียดนาม กัมพูชา เมียนมาร์ มาเลเซีย ภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้มีจำนวนผู้ป่วยวัณโรคที่สูงคาดว่า 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 อุเบลคริสถาน และ สวาสิแลนด์ คาเมรูน ไนเจอร์ซาฮาราอัฟริกาพบว่าการศึกษาในผู้ป่วย ๑,๒๐๕ ราย พบประสิทธิภาพในการรักษาด้วยสูตรยาระยะสั้น ๙ เดือน เท่ากับร้อยละ ๘๙.๙๐ เมื่อเทียบกับการรักษาด้วยยาสูตรมาตรฐานร้อยละ ๗๘.๓๐ และมีการกลับมาเป็นซ้ำต่ำ

ในปี พ.ศ.๒๕๕๘ ประเทศไทยมีการคาดประมาณอัตราการติดเชื้อวัณโรคเท่ากับ ๑๗๒ รายต่อ ๑๐๐,๐๐๐ ประชากร คาดว่าเป็นผู้ป่วยวัณโรคดื้อยา ๔,๗๐๐ ราย (๖.๘ ต่อแสนประชากร) ในระดับโลกองค์การอนามัยโลกแนะนำนวัตกรรมใหม่ในการรักษาวัณโรคดื้อยาหลายขนาน โดยให้การรักษาผู้ป่วยให้รับประทานยาสั้นลงด้วยยา ๗ รายการในระยะเวลาเพียง ๙ - ๑๑ เดือน และจากรายงานการศึกษาในหลายประเทศดังกล่าวข้างต้นพบว่าการรักษาด้วยสูตรยาระยะสั้น ๙ เดือน มีประสิทธิในการรักษาสูงกว่าเมื่อเทียบกับการรักษาด้วยสูตรมาตรฐาน ดังกล่าว

เอกสารอ้างอิง

๑. World Health Organization. ๒๐๑๗. Global Tuberculosis Report ๒๐๑๕. Geneva, World Health Organization.

๒. World Health Organization. Guidelines for the programmatic management of drug-resistant tuberculosis. ๒๐๑๑ update. World Health Organization Document. ๒๐๑๑;WHO/HTM/TB/๒๐๑๑.๖:๑-๓๓.

๓. A working group of the stop TB partnership. Global Drug-resistant TB initiative. ๒๐๑๕. The evaluation of effectiveness and safety of a shorter standardized treatment regimen for multi-drug resistant tuberculosis, Geneva.

๔. Aung KJM, Van Deun A, Declercq E, et al. Successful “๙-month Bangladesh regimen” for multidrug-resistant tuberculosis among over ๕๐๐ consecutive patients. Int J Tuberc Lung Dis ๒๐๑๔; ๑๘: ๑๑๘๐–๑๑๘๗. http://www.ingentaconnect.com/content/iuatld/ijtld/๒๐๑๔/๐๐๐๐๐๐๑๘/๐๐๐๐๐๐๑๐/art๐๐๐๐๙?token=๐๐๕๕๑๕๔c๘b๒๓๘๗e๒a๔๖๗๖๒c๖b๓๕๕d๓e๖๖๓b๗๐๕๓๗๔๕๖๖c๕๓๖๗๓f๗b๒f๒๖๗๗๓๘๗๐๓๗๕๖๘๖f๔๙๐๘๗e๗dd๒f๖๒a. Access on ๔Feb, ๒๐๑๗.

๕. Kuaban C, Noeske J, Rieder HL, Ait-Khaled N, Abena Foe JL, Trebucq A. High effectiveness of a ๑๒-month regimen for MDR-TB patients in Cameroon. Int J Tuberc Lung Dis ๒๐๑๕; ๑๙:๕๑๗–๕๒๔. ๘.

๖. 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 ๒๐๑๔; ๑๘:๑๑๘๘–๑๑๙๔.

๗. Riya, M, Thomas, R, G, and et al. Short-course treatment for multi-drug resistant Tuberculosis:the STREAM trial. http://err.ersjournals.com/content/errev/๒๕/๑๓๙/๒๙.full.pdf.

๘. WHO treatment guideline for drug-resistant tuberculosis, ๒๐๑๖ update (WHO/FTM/TB/๒๐๑๖.๐๔) [internet]. Geneva, World Health Organization. ๒๐๑๖. Available from: http://www.int/tb/areas-of-work/drugs-resistant-tb/treatment/resources/en/

๙. Frequently asked questions about the implementation of the new WHO recommendation on the use of the shorter MDR-TB regimen under programmatic conditions. Version ๒๐ December, ๒๐๑๖. Geneva, World Health Organization. ๒๐๑๖.

๑. ผู้ที่เข้าเกณฑ์การรักษา (Inclusion)

๑. ผู้ป่วยวัณโรคดื้อยา (MDR/RR-TB) โดยไม่มีภาวะดื้อต่อยากลุ่ม Fluoroquinolone หรือยาฉีดในกลุ่ม Second line *
๒. ไม่มีประวัติการรับการรักษาด้วยยากลุ่ม Second line มากกว่า ๑ เดือน
๓. ไม่เคยมีประวัติแพ้ยาหรืออาการข้างเคียงจากยาในสูตรการรักษา

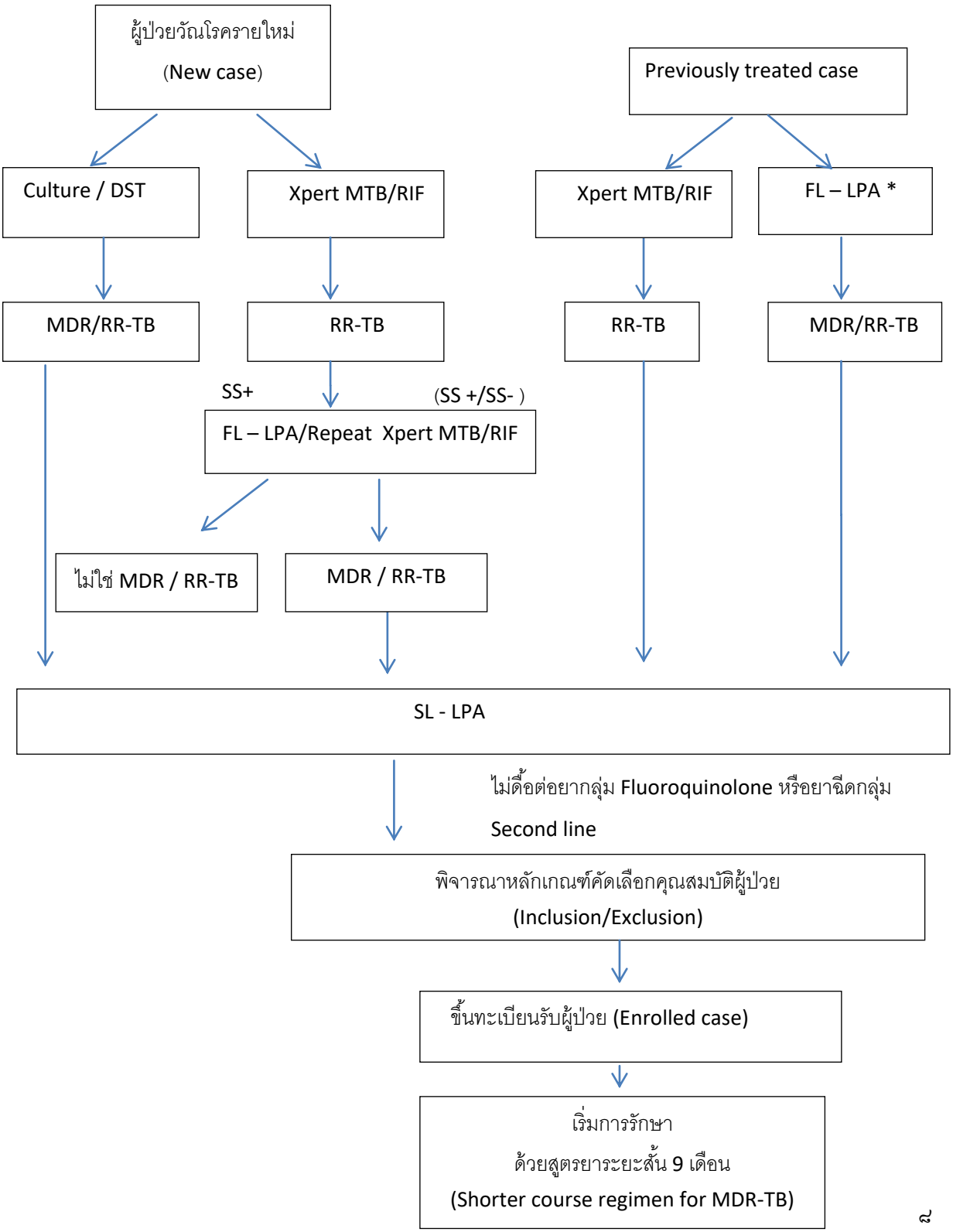
<u>หมายเหตุ</u>: * ในกรณีที่ผลการตรวจ LPA ว่าดื้อต่อยากลุ่ม Fluoroquinolone แต่ผล Phenotypic DST ไวต่อ Moxifloxacin สามารถให้การรักษาได้

๒. ผู้ที่ไม่เข้าเกณฑ์การรักษา (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 Cockcraft-Gault equation

๓. การตรวจวินิจฉัยผู้ป่วยเพื่อเข้ารับการรักษาวัณโรคดื้อยาหลายขนานด้วยสูตรยาระยะสั้น ๙ เดือน

รูปที่ ๑ แผนภูมิการตรวจวินิจฉัยผู้ป่วยเพื่อเข้ารับการรักษาวัณโรคดื้อยาหลายขนาน ด้วยสูตรยาระยะสั้น ๙ เดือน



๔. การรักษาผู้ป่วย

๔.๑ สูตรยาและระยะเวลาที่ใช้รักษา

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

- การให้ยาระยะเข้มข้นนี้สามารถขยายจาก ๔ เดือน เป็น ๖ เดือน ในกรณีที่ตรวจเพาะเลี้ยงเชื้อ (Culture) ในเดือนที่ ๔ แล้วยังเป็นบวกพบเชื้ออยู่

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

สูตรยา (Regimen)

๔-๖ Km-Mfx-Pto-Cfz-Z-H (high-dose)-E / ๕ 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 ๑ ครั้ง

ระยะต่อเนื่อง: Moxifloxacin, Clofazimine, Ethambutol, และ Pyrazinamide ให้ทุกวัน เป็นเวลาอีก ๕ เดือน ต่อจากระยะเข้มข้น

- 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 แต่หากอาการทางคลินิกไม่ดีหลังจากการรักษาด้วยยาระยะเข้มข้น ๖ เดือน และยังพบเสมหะบวก ควรพิจารณาให้เป็นการรักษาล้มเหลว ในรายที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาอย่างชัดเจน (ลักษณะทางคลินิก ผลตรวจ AFB ผลการเพาะเลี้ยงเชื้อ) ควรพิจารณาให้เป็นการรักษาล้มเหลวได้เร็ว แล้วเปลี่ยนสูตรยาตามผลทดสอบความไวต่อยา

- การรักษาผู้ป่วยที่ล้มเหลวจากการรักษาด้วยสูตรยาระยะสั้นนี้ ให้พิจารณาเป็นรายๆ โดยจะต้องตรวจ Culture, DST ที่รวมถึงยากลุ่ม Second line จากนั้นจึงพิจารณาให้การรักษาด้วยสูตรยารักษาวัณโรคดื้อยาหลายขนาน ตามผลการตรวจความไวต่อยานั้นๆ โดยปรึกษาคณะผู้เชี่ยวชาญ

๔.๒ ขนาดยารักษาผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาแต่ละวันด้วยสูตรยาระยะสั้น ๙ เดือน

ตารางที่ ๑ ขนาดยารักษาผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาแต่ละวันด้วยสูตรยาระยะสั้น ๙ เดือน

ยา *	กลุ่มน้ำหนัก			ปรับตามน้ำหนัก (BW, kg.)
	น้อยกว่า ๓๐ kg	๓๐ kg ถึง ๕๐ kg	มากกว่า ๕๐ kg	
Moxifloxacin	๔๐๐ mg	๖๐๐ mg	๘๐๐ mg	-
Clofazimine	๕๐ mg	๑๐๐ mg	๑๐๐ mg	-
Ethambutol	๘๐๐ mg	๘๐๐ mg	๑,๒๐๐ mg	๑๕-๒๐ mg./bw
Pyrazinamide	๑,๐๐๐ mg	๑,๕๐๐ mg	๒,๐๐๐ mg	๒๕ mg./bw
Isoniazid	๓๐๐ mg	๔๐๐ mg	๖๐๐ mg	-
Prothionamide**	๒๕๐ mg	๕๐๐ mg	๗๕๐ mg	
Kanamycin †	๑๕ mg/ kilogram bw (maximum ๑ g.)			

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

* แพทย์สามารถปรับยาได้ตามขนาดยาที่เหมาะสม

** Protionamide ถ้าแบ่งยาเป็น ๒ ครั้งให้ทำ DOT ด้วยถ้าทำต่อหน้าเจ้าหน้าที่ไม่ได้ครั้งที่สอง ทำอย่างน้อย VOT

๕. การตรวจทางห้องปฏิบัติการขั้นพื้นฐานก่อนการรักษาและการตรวจเพื่อติดตามระหว่างการรักษา

การตรวจทางห้องปฏิบัติการเพื่อหาค่าพื้นฐานก่อนการรักษา และการตรวจเพื่อติดตามผลระหว่างการรักษาเหมือนแนวทางการปฏิบัติในการรักษาผู้ป่วยดื้อยาหลายขนาน 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 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 ตรวจที่ก่อนเริ่มรักษาและการตรวจติดตามในเดือนที่ 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 > ๔๕๐ 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

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), 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 *****	/				/		/			/		

‡ 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, # เมื่อมีข้อบ่งชี้ทางคลินิคตามความเหมาะสมและตามศักยภาพของโรงพยาบาลผู้ให้การรักษา แพทย์สามารถตรวจถี่มากขึ้นเมื่อพิจารณาว่าควรกระทำเมื่อเกิดความผิดปกติ
เมื่อมีข้อบ่งชี้ทางคลินิคตามความเหมาะสมและตามศักยภาพของโรงพยาบาลผู้ให้การรักษา แพทย์สามารถตรวจถี่มากขึ้นเมื่อพิจารณาว่าควรกระทำเมื่อเกิดความผิดปกติ และอาจพิจารณาการใช้ Snellen Chart ประกอบตามความเหมาะสม

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

๖.๑ต้องมีระบบติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาและติดตามสม่ำเสมอทุกๆ การทำ DOT

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

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

๖.๒ มีระบบติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาและความปลอดภัยในการใช้ยา มีการบริหารจัดการ ที่เหมาะสมกับอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาและมีการป้องกันอันตรกิริยาระหว่างยา (Active drug safety monitoring and management: aDSM)

เภสัชกรที่โรงพยาบาลที่เข้าร่วมโครงการต้องได้การอบรมชี้แจงการเฝ้าระวังเชิงรุกด้านความปลอดภัยในการใช้ยาและรายงานผลการติดตามตามแบบฟอร์มการติดตามทั้งที่มีผลอาการไม่พึงประสงค์และไม่มีผลทุกเดือน

๗. การประเมินผลการรักษา

๑. สัดส่วนผู้ที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา
๒. การประเมินสัดส่วนผู้ป่วยรักษาสำเร็จ ล้มเหลว เสียชีวิต ขาดการรักษาอย่างต่อเนื่อง
๓. สัดส่วนผู้ป่วยการกลับเป็นซ้ำภายในเวลา ๒ ปี หลังจากรักษาครบและหายแล้ว

นิยามการขึ้นทะเบียน

ผู้ป่วยใหม่ (New; N) หมายถึง ผู้ป่วยที่ไม่เคยรักษาวัณโรคมาก่อน หรือรักษาน้อยกว่า ๑ เดือน
ผู้ป่วยกลับเป็นซ้ำ (Relapse; R) หมายถึง ผู้ป่วยที่เคยรักษาและได้รับการประเมินผลว่ารักษาหายหรือรักษาครบ
ผู้ป่วยรักษาซ้ำภายหลังล้มเหลว (Treatment after failure; TAF) หมายถึง ผู้ป่วยที่มีประวัติเคยรักษาและมีผลการรักษาครั้งล่าสุดว่าล้มเหลวจากการรักษา
ผู้ป่วยรักษาซ้ำภายหลังขาดการรักษา (Treatment after loss to follow up; TALF) หมายถึง ผู้ป่วยที่มีประวัติเคยรักษาและขาดการรักษาตั้งแต่ ๒ เดือนติดต่อกันขึ้นไป และกลับมารักษาอีกครั้ง
ผู้ป่วยรับโอน (Transfer In; TI) หมายถึง ผู้ป่วยขึ้นทะเบียนรักษาที่สถานพยาบาลอื่น แล้วโอนมาให้รักษาต่อ ณ สถานพยาบาลปัจจุบัน (เมื่อสิ้นสุดการรักษาแล้ว ให้แจ้งผลการรักษาให้สถานพยาบาลที่โอนมารับทราบด้วย)

ผู้ป่วยอื่นๆ (Others; O) หมายถึง ผู้ป่วยที่ไม่สามารถจัดกลุ่มเข้าประเภทข้างต้น เช่น

- ผู้ป่วยที่ได้รับยารักษาวัณโรคจากคลินิก หรือหน่วยงานเอกชนแล้ว ตั้งแต่ ๑ เดือนขึ้นไป โดยที่ยังไม่เคยขึ้นทะเบียนในแผนงานวัณโรคแห่งชาติมาก่อน
- ผู้ป่วยที่ไม่ทราบประวัติการรักษาในอดีต
- ผู้ป่วยที่เคยรับการรักษามาก่อนแต่ไม่ทราบผลการรักษาครั้งล่าสุด

นิยามผลการรักษา

รักษาหาย (Cured): รักษาครบและไม่มีภาวะความล้มเหลวของการรักษา และหลังครบการรักษาระยะเข้มข้นแล้วมีผล culture เป็นลบอย่างน้อย ๓ ครั้งติดต่อกัน โดยแต่ละครั้งห่างกันอย่างน้อย ๓๐ วัน

รักษาครบ (Completed): รักษาครบและไม่มีภาวะความล้มเหลวของการรักษา และหลังครบการรักษาระยะเข้มข้นแล้ว ไม่มีผล culture เป็นลบอย่างน้อย ๓ ครั้งติดต่อกัน โดยแต่ละครั้งห่างกันอย่างน้อย ๓๐ วัน

รักษาสำเร็จ (Success): ผลรวมของการรักษาหายและครบ

รักษาล้มเหลว (Failure): การหยุดการรักษา หรือจำเป็นต้องเปลี่ยนยาในสูตรการรักษาอย่างน้อย ๒ ชนิด เนื่องจาก

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

ตาย (Died): ผู้ป่วยเสียชีวิตด้วยสาเหตุใดๆ ก่อนเริ่มการรักษา หรือระหว่างการรักษา

รักษาโอนออก (Transfer out) หมายถึง ผู้ป่วยที่โอนออกไปรักษาสถานพยาบาลอื่น และไม่ทราบผลการรักษา (ให้เปลี่ยนผล เมื่อทราบผลการรักษาสุดท้ายแล้ว)

ประเมินผลไม่ได้ (Not evaluated) หมายถึง ผู้ป่วยที่ไม่สามารถสรุปผลการรักษาครั้งสุดท้ายในรอบการประเมินนั้นๆได้ เช่น ผู้ป่วยที่อยู่ระหว่างการรักษา เป็นต้น

ขาดการรักษา (Lost to Follow up): ยังไม่เริ่มการรักษาหลังวินิจฉัย หรือเริ่มรักษาและต่อมาขาดยาตั้งแต่ ๒ เดือนติดต่อกันขึ้นไป

โอนออกโดยไม่ทราบผล (Not evaluate): ผู้ป่วยที่ไม่สามารถสรุปผลการรักษาครั้งสุดท้ายในรอบการประเมินนั้นๆ ได้ เช่น ผู้ป่วยที่อยู่ระหว่างการรักษา เป็นต้น

๘. การติดตามหลังรักษาครบกำหนด

หลังการรักษาครบแล้ว ให้ข้อมูลผู้ป่วยถึงความเสี่ยงต่อการป่วยซ้ำ และแนะนำให้กลับมาพบแพทย์เพื่อประเมินทางคลินิก ทุก ๓ เดือน ใน ๖ เดือนแรก หลังจากนั้นทุก ๖ เดือนจนครบ ๒ ปี โดยเก็บเสมหะตรวจ smear และ culture ทุก ๆ ครั้งที่มาตามนัด สำหรับการถ่ายภาพรังสีทรวงอกเมื่อมีข้อบ่งชี้

๙. การบริหารจัดการข้อมูลและการติดตามโครงการ

๙.๑ การรายงานการติดตามการรักษาผู้ป่วย

โรงพยาบาลที่เข้าร่วมโครงการรายงานผลการติดตามการรักษาผู้ป่วย ๒ ชุด ได้แก่

แบบรายงานชุดที่ ๑. แบบฟอร์รายงานข้อมูลทางคลินิค

๑.๑.๑ แบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาหลายขนาน: (STR ๐๑)

โรงพยาบาลที่เข้าร่วมโครงการฯ เก็บรวบรวมข้อมูลทะเบียนผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาตามโครงการการรักษาด้วยยาสูตรระยะสั้น ๙ เดือน กรอกตามแบบฟอร์ม STR-MDR-TB ๐๑ โดยเก็บไว้ที่โรงพยาบาลและรายงานมายังสำนักวัณโรค เมื่อมีผู้ป่วยเริ่มรับยา (เพียงครั้งแรกของการเริ่มการรักษา)

๑.๑.๒ แบบบันทึกผลการติดตามการรักษาทางคลินิก และทางห้องปฏิบัติการ (STR ๐๒)

โรงพยาบาลที่เข้าร่วมโครงการฯ บันทึกผลการติดตามการรักษาทางคลินิกของผู้ป่วย ตั้งแต่เริ่มรักษาจนสิ้นสุดการรักษา และรายงานการติดตามผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการของผู้ป่วยแต่ละรายประกอบด้วยสรุปผลการทดสอบความไวต่อยารักษาวัณโรค ด้วยวิธี Molecular DST และสรุปผลการทดสอบความไวต่อยารักษาวัณโรค โดยให้บันทึกในแบบฟอร์ม STR ๐๒ และรายงานมายังสำนักวัณโรค ภายในวันที่ ๒๕ ของทุกเดือน จนสิ้นสุดการรักษา

๙.๒ ตารางกำกับการใช้ยารักษาวัณโรคดื้อยาหลายขนานด้วยสูตรยาระยะสั้น ๙ เดือนของผู้ป่วย (STR ๐๓)

เจ้าหน้าที่/ผู้กำกับการใช้ยาของผู้ป่วยบันทึกผลการใช้ยาของผู้ป่วยในตารางกำกับการใช้ยารักษาวัณโรคดื้อยาหลายขนานด้วยสูตรยาระยะสั้น ๙ เดือนของผู้ป่วย (STR ๐๓) โดยลงชื่อกำกับทุกและซักถามอาการผิดปกติ หลังการใช้ยา (ถามทุกครั้งที่ให้ยาผู้ป่วย) 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 โดยพัฒนาการ

รายงานข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาผ่านเวปไซต์ออนไลน์ในระดับประเทศ ตัวแบบฟอร์มรายงานประกอบด้วย

๑. คำแนะนำการใช้แบบฟอร์ม STR ๐๔
๒. แบบฟอร์ม Active Pharmacovigilance Report (STR ๐๔)
๓. คำแนะนำการใช้แบบฟอร์ม STR ๐๕
๔. แบบบันทึกรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพในผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาหลายขนาน HPVC AE Form (STR ๐๕)
๕. แบบรายงานปัญหาและแนวทางแก้ไขอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (STR ๐๖)

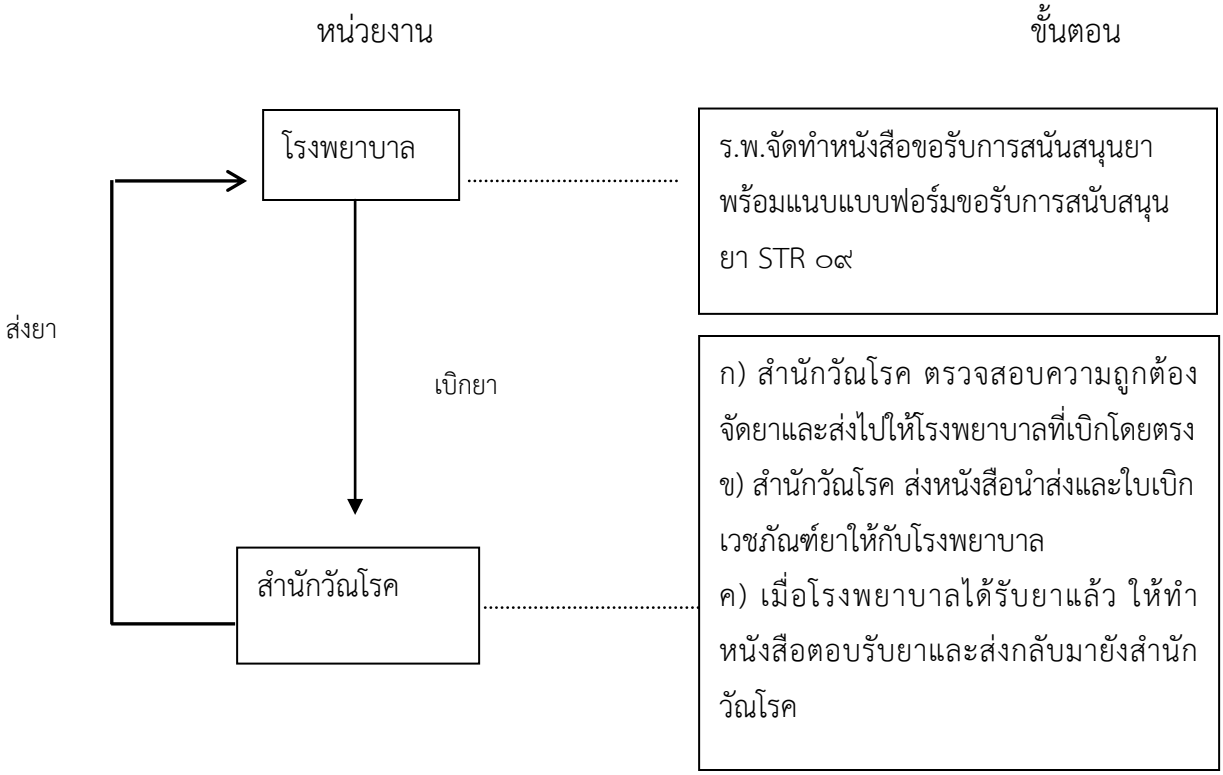
การส่งสิ่งส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ

ในการส่งสิ่งส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการมายังสำนักวัณโรค โรงพยาบาลจะต้องทำหนังสือราชการพร้อมแนบแบบฟอร์มส่งสิ่งส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ (MDR-TB ๐๕/๑) ตามเอกสารแนบในภาคผนวกเพื่อเป็นการยืนยันความถูกต้องด้านข้อมูลการตรวจทางห้องปฏิบัติการของผู้ป่วยทุกครั้งที่มีการส่งสิ่งส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการมาที่หน่วยงานที่รับตรวจ

การสนับสนุนยา

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

แผนภูมิที่ ๒ การขอรับการสนับสนุนยาและการจ่ายยา



๑๐. การติดตามผลการดำเนินงานตามโครงการ

๑๐.๑ การนิเทศติดตามกำกับผลการดำเนินโครงการ

สำนักวัณโรค ร่วมกับสำนักงานป้องกันควบคุมโรคเขต และสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด เยี่ยมติดตามผลการดำเนินโครงการของโรงพยาบาลที่เข้าร่วมโครงการฯ ทุกแห่ง อย่างน้อย ๑ ครั้ง จนกว่าจะสิ้นสุดโครงการเพื่อติดตาม พัฒนาระบบการดำเนินโครงการร่วมกับโรงพยาบาลในพื้นที่

๑๐.๒ การประชุมสรุปรายงานผลการดำเนินโครงการ

สำนักวัณโรคดำเนินการจัดประชุมเชิญโรงพยาบาลที่เข้าร่วมโครงการนำเสนอผลการดำเนินโครงการและพัฒนาต่อยอดจากความคิดเห็นของคณะทำงาน ผู้เชี่ยวชาญและผู้เกี่ยวข้อง อย่างน้อย ๑ ครั้ง จนกว่าจะสิ้นสุดโครงการเพื่อติดตาม พัฒนาระบบการดำเนินโครงการร่วมกับโรงพยาบาลในพื้นที่

๑๑.บทบาทหน้าที่ของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

สำนักวัณโรค

-กำหนดแนวทางการการดำเนินงานและอบรมชี้แจง

-สนับสนุนยา

-กำกับติดตามผลการดำเนินงานของโรงพยาบาลด้วยรูปแบบของการนิเทศติดตามและการจัดประชุมสรุปผลการดำเนินงาน

สำนักงานป้องกันควบคุมโรคเขต

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

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

-เชื่อมโยงการดำเนินงาน สนับสนุน ประสานงานกับโรงพยาบาล สำนักงานป้องกันควบคุมโรคเขต และสำนักวัณโรค

- กำกับ ติดตามผลการดำเนินงานและสนับสนุนวิชาการตลอดจนแก้ไขปัญหาและอุปสรรค

โรงพยาบาล

-ชี้แจงผู้เกี่ยวข้องตั้งแต่ระดับบริหารครอบคลุมถึงระดับปฏิบัติการและเครือข่ายถึงวัตถุประสงค์การดำเนินโครงการฯ ขั้นตอนการดำเนินการ และรายละเอียดจำเป็นที่เกี่ยวข้อง ถึงโครงการนี้ว่าเป็นโครงการนำร่องร่องไม่ใช่โครงการวิจัยประเทศไทยจะประกาศการรักษาผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาหลายขนานด้วยสูตรยาระยะสั้น ๙ เดือน

-โรงพยาบาลเป็นทีมสหสาขาวิชาชีพดำเนินการวินิจฉัยและตรวจรักษา การตรวจติดตามผลการรักษาในผู้ป่วยเหมือนวัณโรคดื้อยาในเบื้องต้นเหมือนการรักษาผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาระยะปกติ แต่โครงการนี้ ใช้สูตรยาใหม่และระยะเวลาสั้นลง ซึ่งจากผลการดำเนินการหลายประเทศพบว่าผู้ป่วยมีอัตราการรักษาหายขาดมากขึ้น

-โรงพยาบาลติดตามผลการรักษา การทำ DOT การติดตามเยี่ยมบ้าน โรงพยาบาลจะได้รับการสนับสนุนงบประมาณการจัดกิจกรรมการทำ DOT ติดตามผู้ป่วยที่บ้านเพื่อให้สามารถเพิ่มประสิทธิภาพการรักษา

-โรงพยาบาลสามารถตรวจทางห้องปฏิบัติการสำหรับติดตามผลการรักษาตามแนวทางที่กำหนดไว้ข้างต้น

-โรงพยาบาลจัดทำเบียนประวัติผู้ป่วย บันทึกการทำ DOT และรายงานผลการรักษาการดำเนินงานมายังสำนักวัณโรคตามแนวทางด้านการรายงานที่กล่าวมาข้างต้น

บทบาทหน้าที่ของบุคลากรทางการแพทย์

แพทย์

-ทำหน้าที่หัวหน้าทีมสหวิชาชีพ

-ตรวจ วินิจฉัย รักษา ติดตามผลการรักษา และให้คำปรึกษาด้านการรักษา

-ปรึกษาผู้เชี่ยวชาญ กรณีการดูแลรักษามีความยุ่งยาก ซับซ้อน

-ดำเนินการนำทีมในการติดตามเยี่ยมบ้านแก่ผู้ป่วยแต่ละราย

-ติดตามประเมินผลการรักษา และแก้ไขปัญหาที่อาจจะเกิดขึ้น เช่น อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา รวมถึงการประเมินหาสาเหตุของเกิดอาการไม่พึงประสงค์ (Causal assessment)

เภสัชกร

-อธิบายผู้ป่วยและญาติเรื่องการใช้ยา วิธีการรับประทานยา วิธีการเก็บรักษายา อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่อาจจะเกิดขึ้น

-ทำหน้าที่จ่ายยา ให้คำปรึกษาด้านยาและการรักษาแก่ผู้ป่วยและแก่ทีมผู้ให้การรักษา

-จัดให้มีระบบเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นจากการใช้ยาบันทึกและรายงานมายังสำนักวัณโรคและรายงานระบบออนไลน์ไปยังศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ http://thaihpvc.fda.moph.go.th/thaihvc/index.jsf พร้อมทั้งวิเคราะห์ข้อมูลเพื่อนำเสนอแก่ทีมสหวิชาชีพ

-ประเมินหาสาเหตุของของเกิดอาการไม่พึงประสงค์ (Causal assessment) พร้อมทั้งวิเคราะห์ข้อมูลเพื่อนำเสนอแก่ทีมสหวิชาชีพ

เจ้าหน้าที่คลินิกวัณโรค (TB Clinic)

-ทำหน้าที่เป็นรับผิดชอบหลักโดยผู้ประสานงานหลักให้กับทีม

-เชื่อมโยงเครือข่ายจังหวัดและเขต

-ประสานงานกับหน่วยงานสาธารณสุขใกล้บ้านผู้ป่วยเพื่อส่งให้ได้รับบริการต่อเนื่องอย่างมีประสิทธิภาพและส่งข้อมูลให้ผู้ประสานงานวัณโรคระดับจังหวัด

-ขึ้นทะเบียนรักษา บันทึกข้อมูล และจัดทำรายงาน หรือ รายงาน
-ให้คำปรึกษาและให้สุขศึกษาแก่ผู้ป่วย/ญาติเกี่ยวกับความรู้เรื่องวัณโรค และการปฏิบัติตัวระหว่างการรักษา
-ประสานกับผู้ป่วยและเครือข่ายเมื่อจะไปเยี่ยมบ้าน
-ติดตามผลการรักษา เช่น การส่งตรวจเสมหะ ตรวจระหว่างการรักษา ทั้งด้วยกล้องจุลทรรศน์ การเพาะเชื้อ และการตรวจอื่นๆ ตามแนวทางการรักษา
-รายงานผลการดำเนินงานและประสานส่งข้อมูลทะเบียนผู้ป่วย

เจ้าหน้าทีทางห้องปฏิบัติการ

-ดำเนินการตรวจสิ่งส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการที่โรงพยาบาล ได้แก่ AFB, Culture (กรณีที่มีความพร้อม), Xpert
-เก็บสิ่งส่งตรวจพร้อมแบบนำส่งสิ่งส่งตรวจไปยังสำนักงานป้องกันควบคุมโรคเขต ได้แก่ FL-LPA, SL-LPA และติดตามผลการตรวจ

ทีมสหวิชาชีพที่ทำ DOT

-ให้เจ้าหน้าที่สาธารณสุข (หรือผู้ที่เชื่อถือและนวัตกรรมที่ยอมรับ) ทำ DOT สำหรับผู้ป่วยทุกราย โดยผู้ป่วยต้องได้รับการติดตามการรับประทานยาด้วย DOT ต่อหน้าเจ้าหน้าที่สาธารณสุข ถ้าทานยาได้ควรให้ยาเพียง ๑ มื้อ โดยสามารถทำ DOT ที่สถานพยาบาล (Facility-based DOT) หรือที่บ้าน (Home-based DOT)
-ควรให้เจ้าหน้าที่โรงพยาบาลติดตามเยี่ยมบ้านเป็นระยะเดือนละ ๑ ครั้ง การฉีดยาต้องให้เจ้าหน้าที่เป็นผู้ดำเนินการ

๑๒.คณะทำงาน ผู้รับผิดชอบโครงการฯ และผู้ประสานงานหลักในโครงการฯ ที่ส่วนกลาง

ที่ปรึกษา

นพ.เจริญ ชูโชติถาวร	ที่ปรึกษาและช่วย Implement	ที่ปรึกษาสำนักวัณโรค

คณะทำงาน

๑. พญ.ผลิน กมลวัทน์	ผู้อำนวยการโครงการฯ phalin1@hotmail.com	ผู้อำนวยการสำนักวัณโรค
๒. ดร.ภญ.ธิดาพร จิรวัฒนะไพศาล	ผู้จัดการโครงการฯ thidaporn@health.moph.go.th, ๐๒-๒๑๒๒๒๗๙, ๐๘๑๘๕๒๓๘๑๖	หัวหน้ากลุ่มวิจัยและพัฒนานวัตกรรม
๓. นางสาวศิวรัตน์ นามรัง	ผู้ประสานโครงการฯ นักวิชาการสาธารณสุข กลุ่มวิจัย ฯ mnsw_nning@hotmail.com, ๐๒-๒๑๒๒๒๗๙, ๐๙๑๔๗๑๓๗๑	
๕. นายประพันธ์ ปานอินทร์	ผู้ประสานงานด้านบริหารจัดการ นักทรัพยากร กลุ่มงานบริหารงานทั่วไป panpanpan_๐๐๗@hotmail.co.th, ๐๒-๒๑๒๒๒๗๙, ๐๙๖๘๖๐๕๙๓๐	
๖. นางสาวอรทัย ปรีดีย์	ผู้ประสานงานด้านข้อมูล พยาบาลวิชาชีพ กลุ่มสาธิตบริการฯ orathaigoy๙๗@gmail.com, ๐๒-๒๑๒๒๒๗๙, ๐๘๗๐๔๘๘๘๙๘	
๗. นางสายฝน วาดรูป	ผู้ประสานงานด้านห้องปฏิบัติการ กลุ่มเฝ้าระวังทางห้องปฏิบัติการฯ mangpor_ja๐๐@hotmail.com, ๐๒-๒๑๒๒๒๗๙, ๐๘๕ ๙๘๘๘ ๘๒๗	

ภาคผนวก

แบบตรวจสอบการเข้าเกณฑ์การคัดเลือกผู้ป่วยเข้ารับการรักษา

การเลือกผู้ป่วยเข้ารับการรักษาอาศัย inclusion และ exclusion criteria ดังนี้

Inclusion criteria

☐ ได้รับการยืนยันว่าเป็นผู้ป่วยวัณโรคดื้อยา (MDR-TB) โดยไม่มีภาวะดื้อต่อยากลุ่ม Fluoroquinolone หรือยาฉีดในกลุ่ม second line *

☐ ไม่มีประวัติการรับการรักษาด้วยยากลุ่ม Second line มากกว่า ๑ เดือน

☐ ไม่เคยมีประวัติแพ้ยาหรืออาการข้างเคียงจากยาในสูตรการรักษา

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

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 Cockcraft-Gault equation

เอกสารอธิบายการใช้ยาแก่ผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาหลายขนานด้วยสูตรยาระยะสั้น ๙-๑๑ เดือน

เรียน คุณ.....

เนื่องด้วย การรักษาวัณโรคดื้อยามีการรักษาที่ต่อเนื่องและใช้เวลาในการดูแลรักษาที่ยาวนาน ซึ่งมีผลการต่อการติดตามการรักษาที่ต่อเนื่อง และมีความเสี่ยงต่อการดื้อต่อยาเพิ่มขึ้นหากไม่สามารถรับประทานยาอย่างต่อเนื่อง หรือมีปัจจัยอื่นๆ ส่งผลต่อความล้มเหลวต่อการรักษา นอกจากการรักษาวัณโรคดื้อยาหลายขนานที่ผ่านมา ต้องการการรักษาอย่าง น้อย ๒๐ เดือน ซึ่งเป็นอุปสรรคสำคัญต่อความเสมอและครบถ้วนของการรักษา องค์การอนามัยโลกและกรมควบคุมโรค แนะนำให้ยาที่ใช้รักษาวัณโรคดื้อยาหลายขนานด้วยสูตรยาในระยะเวลาที่สั้นลงจาก ๒๐ เดือน เหลือเพียง ๙-๑๑ เดือน ใน กรณีที่สามารถเข้ากับเกณฑ์การรักษาได้ ซึ่งประกอบด้วยตัวยาที่ต้องติดตามเฝ้าเชิงรุกด้านความปลอดภัยของการใช้ยา ได้แก่

๑. ม็อกซิฟล็อกซาซิน (Moxifloxacin) ขนาดยา.....มิลลิกรัม

๒. โคลฟาไซมิน (Clofazimine) ขนาดยา.....มิลลิกรัม

๓. อีแทมบูทอล (Ethambutol) ขนาดยา.....มิลลิกรัม

๔. ไพราซินาไมด์ (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 หัวใจเต้นผิดจังหวะ ชาปลายมือปลายเท้า มีปัญหาทางการได้ยิน ไตทำงานบกพร่อง เป็นต้น

ข้อควรปฏิบัติตนขณะอยู่ระหว่างการรักษา

๑. มาพบแพทย์ตามนัดทุกครั้ง หรือเมื่อมีอาการผิดปกติ

๒. ไม่ดื่มสุรา หรือของมึนเมาทุกชนิด ในระหว่างการรับการรักษา

๓. ควรรับประทานยาให้ครบ หากรับประทานไม่ครบอาจส่งผลต่อการรักษาที่ยากขึ้นหรืออาจไม่ได้ผล

ชื่อเจ้าหน้าที่/หน่วยงาน.....เบอร์โทร: .....

ผลข้างเคียงหรืออาการผิดปกติที่อาจพบได้จากยาที่ใช้รักษาวัณโรคดื้อยาหลายขนาน 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	Moxifloxaxin, Isoniazid, Ethambutol, Pyrazinamide
ท้องเสียหรือท้องอืด	Prothionamide	Moxifloxacin
อาการชัก	Isoniazid, Moxifloxacin	
ระบบประสาทส่วนปลายผิดปกติ	Isoniazid	Kanamycin, Moxifloxacin, Prothionamide, Ethambutol
ซึมเศร้า		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 พร้อมทั้งยินยอมปฏิบัติตามแนวทางการรักษาของทีมเจ้าหน้าที่ รวมถึงการกำกับการรับประทานยาต่อหน้าและติดตามเยี่ยมบ้านเพื่อติดตามการรักษา

ข้าพเจ้าจึงลงลายมือชื่อหรือพิมพ์ลายนิ้วมือเป็นหลักฐาน (กรณีที่ข้าพเจ้าอ่านหนังสือไม่ออก เจ้าหน้าที่ได้อ่านข้อความดังกล่าวให้ข้าพเจ้ารับทราบแล้ว) ดังนั้น ข้าพเจ้า.....ยินยอมโดยสมัครใจเข้ารับการรักษาวัณโรคดื้อยาหลายขนาน ณ สถานพยาบาลแห่งนี้

กรณีผู้รับการรักษาเป็นผู้บกพร่องทางกายและทางจิต

ข้าพเจ้ายินดีให้นาย/นาง/นางสาว.....ซึ่งเป็นผู้บกพร่องทางกายหรือจิต ที่ไม่สามารถใช้สิทธิด้วยตนเองและอยู่ในความปกครองของข้าพเจ้าเข้ารับการรักษาวัณโรคดื้อยาหลายขนาน ณ สถานพยาบาลแห่งนี้

ลงนาม.....

(.....)

ลงนามเจ้าหน้าที่ผู้ให้คำปรึกษา

.....

(.....)

ตำแหน่ง .....

วันที่.....

ลงนามพยาน

.....

(.....)

วันที่.....

หมายเหตุ : ๑. ให้ลงนามบันทึกนี้ที่โรงพยาบาล

๒. กรณีลงลายมือชื่อไม่ได้ ให้พิมพ์ลายนิ้วหัวแม่มือด้านขวา

แบบฟอร์มรายงาน

การดูแลรักษาผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาหลายขนานด้วยสูตรยาระยะสั้น ๙ เดือน

ชุดที่ ๑ แบบฟอร์มรายงานข้อมูลทางคลินิก

๑.๑ แบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาหลายขนาน (STR ๐๑)

๑.๒ แบบบันทึกผลการติดตามการรักษาทางคลินิก
และผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ (STR ๐๒)

๑.๓ ตารางกำกับการใช้ยารักษาผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาหลายขนานด้วยสูตรยา
ระยะสั้น ๙ เดือน (STR ๐๓)

ชุดที่ ๒ แบบฟอร์มรายงานการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (aDSM)

๒.๑ คำแนะนำการใช้แบบฟอร์ม STR ๐๔

๒.๒ แบบฟอร์ม Active Pharmacovigilance Report (STR ๐๔)

๒.๓ คำแนะนำการใช้แบบฟอร์ม STR TB ๐๕

๒.๔ แบบบันทึกรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ
ในผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาหลายขนาน HPVC AE TB Form (STR ๐๕)

๑.๕ แบบรายงานปัญหาและแนวทางแก้ไขอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา
(STR ๐๖)

๑.๖ แบบฟอร์มขอรับการสนับสนุนยา (STR ๐๗)

๑.๗ แบบรายงานยายอดยาคงคลับ (STR ๐๘)

๑.๘ แบบฟอร์มส่งตัวอย่างเพื่อการเฝ้าระวังวัณโรคดื้อยา (TB ๐๕/๑)

แนวทางการส่งรายงาน

ลำดับ	รายงาน	กำหนดส่งรายงาน
๑	แบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาหลายขนาน (STR ๐๑)	ส่ง ๑ ครั้ง (เดือนแรกของการรักษา)
๒	แบบบันทึกผลการติดตามการรักษาทางคลีนิกและผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ (STR ๐๒)	ส่งทุกวันที่ ๒๕ ของเดือน
๓	ตารางกำกับการใช้ยารักษาผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาหลายขนานด้วยสูตรยาระยะสั้น ๙ เดือน (STR ๐๓)	ส่งทุกวันที่ ๒๕ ของเดือน
๔	แบบฟอร์ม Active Pharmacovigilance Report (STR ๐๔)	ส่ง ๑ ครั้ง (เดือนแรกของการรักษา)
๕	แบบบันทึกรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพในผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาหลายขนาน HPVC AE TB Form (STR ๐๕)	Online report
๖	แบบรายงานยอดยาคงคลัง (Drug stock report form) STR ๐๘	ส่งทุก ๓ เดือน

รหัสสถานพยาบาลที่ใช้ประกอบในแบบฟอร์ม

ในโครงการดูแลรักษาผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาหลายขนานด้วยสูตรยาระยะสั้น ๙ เดือน

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

ตัวอย่างเช่น STR/...../.....

ผู้ป่วยรายแรกของสถาบันบำราศนราดูรจะกรอบแบบฟอร์มเป็น STR/ BIDI / ๐๐๑

STR ๐๑

แบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาหลายขนาน (STR)

ชื่อหน่วยงาน..... จังหวัด..... STR/...../.....

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

๒. Moxifloxacin ขนาดยาที่ใช้.....mg./วัน

๓. Clofazimine ขนาดยาที่ใช้.....mg./วัน

๔. Ethambutol ขนาดยาที่ใช้.....mg./วัน

๕. Isoniazid ขนาดยาที่ใช้.....mg./วัน

๖. Pyrazinamide ขนาดยาที่ใช้.....mg./วัน

๗. Prothionamide ขนาดยาที่ใช้.....mg./วัน

STR ๐๒

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

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

<u>สรุปผลการทดสอบความไวต่อยารักษาวัณโรค</u>

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

STR ๐๓
STR..../..../....

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 <u>ถามทุกครั้งที่ให้ยาผู้ป่วย</u>	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
หูอื้อ																																
คลื่นไส้ อาเจียน																																
มองเห็นภาพหลอน/ฝันร้าย																																
ผิวหนังสีคล้ำ																																
ไข้																																
ปวดข้อ ปวดกล้ามเนื้อ																																
ชาตามปลายมือ																																
ผื่นหรือคันเล็กน้อย																																
อ่อนเพลีย ไม่มีแรง																																
เวียนหัว,รู้สึกบ้านหมุน																																
ตัวเหลือง ตาเหลือง																																
ตามัว มองไม่ชัด																																
อื่นๆ.....																																

หมายเหตุ แจ้ง/ปรึกษาเภสัชกร ทันที ที่พบอาการผิดปกติ/อาการไม่พึงประสงค์

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

การสอบถามอาการผิดปกติหลังการใช้ยา ให้ใส่เครื่องหมาย√ ในช่อง ☐ ว่ามีอาการ หรือไม่มีอาการ

STR-MDR-TB ๐๓

STR-MDR-TB..../..../....

ตารางกำกับการใช้ยา รักษาผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาหลายขนานด้วยสูตรยาระยะสั้น 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	
Kanamycin.....mg./วัน	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
Moxifloxacin.....mg./วัน																														
Clofazimine.....mg./วัน																														
Ethambutol.....mg./วัน																														
Isoniazid.....mg./วัน																														
Pyrazinamide.....mg./วัน																														
Prothionamide...mg./วัน																														
อาการผิดปกติ หลังการใช้ยา ถามทุกครั้งที่ให้ยาผู้ป่วย	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
หูอื้อ																														
คลื่นไส้ อาเจียน																														
มองเห็นภาพหลอน/ฝันร้าย																														
ผิวหนังสีคล้ำ																														
ไข้																														
ปวดข้อ ปวดกล้ามเนื้อ																														
ชาตามปลายมือ																														
ผื่นหรือคันเล็กน้อย																														
อ่อนเพลีย ไม่มีแรง																														
เวียนหัว,รู้สึกบ้านหมุน																														
ตัวเหลือง ตาเหลือง																														
ตามัว มองไม่ชัด																														
อื่นๆ.....																														

การจัดการอาการผิดปกติ/ อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา.....

หมายเหตุ แจ้ง/ปรึกษาเภสัชกร ทันที ที่พบอาการผิดปกติ/อาการไม่พึงประสงค์

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

การสอบถามอาการผิดปกติหลังการใช้ยา ให้ใส่เครื่องหมาย√ ในช่อง ☐ ว่ามีอาการ หรือไม่มีอาการ

<u>สำหรับ initial form</u>

-ในกรณีที่ใช้ยา อาหารเสริม ยาสมุนไพรแล้วหยุดไม่เกิน 1 เดือนระบุที่เริ่มยาและวันที่หยุดยา ประมาณการได้ถ้าไม่ทราบวันที่แน่นอน

-ในกรณีที่ยังใช้ยา อาหารเสริม ยาสมุนไพร ต่อเนื่อง ให้ระบุที่เริ่มยา และ ทำเครื่องหมาย STR ๐๔

-ระบุสาเหตุการใช้ยาด้วย ถ้ามี

<u>สำหรับ visit form</u>

- ในกรณีผู้ป่วยยังใช้ยาเหมือนเดิมกับครั้งที่แล้ว ไม่มีหยุดหรือเปลี่ยนแปลง ทำเครื่องหมาย ✓[ ] **เหมือนเดิม** หรือถ้ามีเปลี่ยนแปลงการใช้ยาให้ทำเครื่องหมาย ✓ ลงในกล่อง [ ] **เปลี่ยนแปลง (โปรดระบุ.....)** และระบุรายละเอียดเฉพาะตัวยาที่มีการเปลี่ยนแปลงในตาราง

- บันทึกชื่อยา ลงในช่อง รายการยา ขนาดยา (มิลลิกรัมต่อวัน)สำหรับวันที่เริ่มยาและวันที่หยุดยา ประมาณการได้ถ้าไม่ทราบวันที่แน่นอน พร้อมระบุสาเหตุการหยุดยา

<u>คำแนะนำสำหรับการกรอกแบบฟอร์มสำหรับบันทึกผลทางห้องปฏิบัติการ/ผลเพาะเชื้อผลความไวต่อเชื้อของยาและอื่นๆ สำหรับติดตามอาการของผู้ป่วย (Lab tests form)</u>

- ผลการตรวจเสมหะให้ทำการย้อมเสมหะ (AFB) 2 ครั้งและต้องมีการเก็บแบบ collected อย่างน้อย 1 ครั้ง หลังจากนั้นให้ระบุผลที่ได้เป็น

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 ระบุตามที่แพทย์ได้ตรวจผู้ป่วยทุกครั้งให้ครบถ้วน

STR ๐๔
STR..../..../....

Active Pharmacovigilance Report Form-MDR TB Shorter course regime

เริ่มรักษา Initial treatment (visit 0) วัน เดือนปี พ.ศ. (Date) __/__/____

(I) ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย (Patient details):	
ชื่อ-นามสกุล (Name-Surename) :	
❍ 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.)
เชื้อชาติ (Rrace)	[ ]ไทย (Thai) [ ]อื่นๆระบุ (Other specify).....
HIVstatus	[ ] Positive [ ] Negative [ ]Unknown
น้ำหนัก (Weight) ..... กิโลกรัม (kg.)	ความสูง (Height) ..... เซนติเมตร (cm.)
ประวัติการแพ้ยา/อาการไม่พึงประสงค์ (History of drug allergy/ADR)	[ ] ไม่มี (No) [ ] มี (Yes) โปรดระบุชื่อยาและอาการ.....
กำลังให้นมบุตร (Breastfeeding an infant)	[ ] ไม่ใช่ (No) [ ] ใช่ (Yes)
ดื่มแอลกอฮอล์ (Alcohol)	[ ] ไม่ใช่ (No) [ ] ดื่ม ≤ 1เดือน[ ]ดื่ม .....ครั้งต่อสัปดาห์[ ] 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) ❍ ธัยรอยด์ผิดปกติ (thyroid dysfunction) ❍ อื่นๆ Other (ระบุ) .....

STR ๐๔

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

Active Pharmacovigilance Report Form-DR TB for Shorter regimen treatment program

นัดครั้งที่ (Visit No.).....วันเดือนปีพ.ศ. (Date) / / [ ] ไม่เปลี่ยนแปลง

(2) การสั่งยาวัณโรคในครั้งนี้ (drug prescription) S-MDR/...../.....

ยาที่ใช้ในเดือนนี้ (Drug name)	ขนาดยา/วัน Dose /day (mg. per day)	วิธีการบริหารยา (Drug administration)		การสั่งยาของแพทย์ (Doctor order: same or change)	เหตุผลที่เปลี่ยน (Reason for change)	การประเมินการได้รับยาของผู้ป่วย (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
		__/__/____	__/__/____	[ ]	
		__/__/____	__/__/____	[ ]	
		__/__/____	__/__/____	[ ]	
		__/__/____	__/__/____	[ ]	
		__/__/____	__/__/____	[ ]	

STR ๐๕

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

คำแนะนำในการกรอกแบบบันทึกรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพในผู้ป่วยวัณโรคดื้อยา

ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

1. **เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบ**ให้ระบุเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยทั้งหมดลงในช่องว่างโดยใช้ 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 วันที่พบ**ให้ระบุวันเดือนปีที่ผู้ป่วยเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือวันที่ใกล้เคียงที่สุดหรืออาจเป็นวันที่พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นั้นๆเช่น 20 สค. 54 เป็นต้นในกรณีที่เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เกิดวันเดียวกับวันแรกที่ใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ระบุเวลาที่เกิดเหตุการณ์เช่น 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. **ค่าความผิดปกติทางห้องปฏิบัติการและ/หรือผลการตรวจร่างกายระบุค่าความผิดปกติ**นั้นพร้อมค่าปกติกำกับไว้ในวงเล็บหรือผลการตรวจอื่นที่ช่วยในการยืนยันเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นเช่นค่าความผิดปกติการทำงานของตับกรณีที่ระบุว่าตับอักเสบ เป็นต้น

5. **ความร้ายแรงทำเครื่องหมาย✓ ในช่อง❑ และ❍**

❑ **ไม่ร้ายแรง**หมายถึงกรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นไม่เข้าข่ายกรณีที่ระบุในหัวข้อร้ายแรง

❑ **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. **อันตรายถึงชีวิต (Life-threatening)** เมื่อผู้ป่วยมีความเสี่ยงสูงต่อการเสียชีวิตณเวลาที่เกิดเหตุการณ์เช่นเกิดภาวะ anaphylactic shock, apnea เป็นต้น

❍ 3. **ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลหรือเพิ่มระยะเวลาในการรักษานานขึ้น**โปรดเลือกใส่เครื่องหมาย✓ในช่อง Δ ตามผลจากการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

Δ **ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล (requires inpatient hospitalization)** เมื่อเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นนั้นเป็นเหตุให้ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลกรณีผู้ป่วยต้องสังเกตการณ์ที่ห้องฉุกเฉินโดยไม่มีความเสี่ยงถึงชีวิตณเวลานั้นให้เลือกหัวข้อ "อื่นๆที่มีความสำคัญทางการแพทย์"

Δ**ทำให้เพิ่มระยะเวลาในการรักษานานขึ้น (prolongation of existing hospitalization)** เมื่อเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นนั้นเป็นเหตุให้ใช้เวลาการรักษาในโรงพยาบาลยาวนานขึ้น

❍ 4. **ความพิการถาวร/ไร้ความสามารถ (Persistent or Significant Disability/Incapacity)** เมื่อเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นเป็นผลให้บุคคลดังกล่าวไม่สามารถดำรงชีวิตตามปกติส่งผลต่อการเปลี่ยนแปลงแบบถาวรหรืออย่างมีนัยสำคัญทำให้เกิดความเสียหายหรือการทำลายโครงสร้างหน้าที่ของร่างกายผู้ป่วยหรือความสามารถและ/หรือคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยเช่นตาบอดไตวายเป็นต้น

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

❍ 6. **อื่นๆที่มีความสำคัญทางการแพทย์ (Other medically important condition) (ระบุ) ....** หมายถึงกรณีอื่นที่มีความสำคัญทางการแพทย์เนื่องจากอาจส่งผลให้ผู้ป่วยต้องได้รับการรักษาด้วยวิธีอื่นเช่นการผ่าตัดหรือโรคอื่นตามมาเป็นต้นกรณีนี้รวมถึงผู้ป่วยซึ่งเกิดปัญหาการหายใจติดขัดอย่างรุนแรงและต้องรักษาในห้องฉุกเฉินผู้ป่วยเกิดอาการชักหมดสติระบบเลือดผิดปกติเป็นต้น (ให้ระบุสภาวะที่เกิดขึ้นด้วย)

6ภายหลังพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ให้ทำเครื่องหมาย✓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 Δ

Δแยกมื้อ

Δแยกยา

Δเปลี่ยนความถี่

Δ อื่นๆ.....

❑ **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) หมายถึงเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นั้นเป็นเหตุให้ผู้ป่วยเสียชีวิตทั้งนี้ให้ระบุเหตุการณ์ฯหรือ ICD code ของเหตุการณ์นั้นๆ

❍เนื่องจากอาจเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Health product may be contributory) หมายถึงกรณีปัจจัยที่ทำให้ผู้ป่วยเสียชีวิตมีหลายปัจจัยและหนึ่งในปัจจัยนั้นคือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัย

❍เนื่องจากสาเหตุอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Unrelated to health product) ให้ระบุสาเหตุของการเสียชีวิตในกรณีที่เลือกนี้ให้เลือกสาเหตุการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เป็นหัวข้อเหตุการณ์อื่นๆที่เกิดร่วมกัน

❑ ไม่สามารถติดตามผลได้

6. <u>ข้อมูลเกี่ยวกับผู้รายงานแหล่งที่เกิดเหตุการณ์และแหล่งที่ส่งรายงาน</u>

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. *<u>ผลการประเมินผลิตภัณฑ์สุขภาพกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์</u>*ให้เลือกสาเหตุการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์โดยใส่เครื่องหมาย✓ ในช่อง❑

❑ 7.1 Product reaction (ADR / Vaccine reaction) ให้ระบุระดับความน่าจะเป็น

ระดับความน่าจะเป็นหมายถึงผลการประเมินระดับความสัมพันธ์ของยาที่สงสัยกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นโดยแบ่งเป็น 5 ระดับได้แก่

7.1.1 **ใช่แน่นอน** (Certain) หมายถึงกรณีที่อาการทางคลินิกรวมทั้งผลที่ผิดปกติทางห้องปฏิบัติการมีลักษณะดังนี้

1) เกิดขึ้นในช่วงระยะเวลาที่สอดคล้องกับการใช้ยาที่สงสัยและ 2) ไม่สามารถอธิบายด้วยโรคที่เป็นอยู่หรือยาหรือสารเคมีอื่นและ 3) เมื่อหยุดใช้ยาที่สงสัยแล้วอาการดีขึ้นหรือหายจากอาการนั้นอย่างเห็นได้ชัดและ

4) หากมีความจำเป็นต้องใช้ยาที่สงสัยซ้ำใหม่จะต้องเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สามารถอธิบายด้วยฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาหรือเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ปรากฏชัด

7.1.2 **น่าจะใช่** (Probable) หมายถึงกรณีที่อาการทางคลินิกรวมทั้งผลที่ผิดปกติทางห้องปฏิบัติการมีลักษณะดังนี้

1) เกิดขึ้นในช่วงระยะเวลาที่สอดคล้องกับการใช้ยาที่สงสัยและ 2) ไม่น่าจะเกี่ยวข้องกับโรคที่เป็นอยู่หรือยาหรือสารเคมีอื่นๆที่ใช้ร่วมและ

3) เมื่อหยุดใช้ยาที่สงสัยอาการดีขึ้นหรือหายจากอาการนั้นแต่ 4) ไม่มีข้อมูลของการใช้ยาที่สงสัยซ้ำ

7.1.3 **อาจจะใช่** (Possible) หมายถึงกรณีที่อาการทางคลินิกรวมทั้งผลที่ผิดปกติทางห้องปฏิบัติการมีลักษณะดังนี้

1) เกิดขึ้นในช่วงระยะเวลาที่สอดคล้องกับการใช้ยาที่สงสัยแต่

2) สามารถอธิบายด้วยโรคที่เป็นอยู่หรือยาหรือสารเคมีอื่นๆที่ใช้ร่วมและ

3) ไม่มีข้อมูลเกี่ยวกับการหยุดใช้ยาที่สงสัยหรือมีแต่ข้อมูลไม่สมบูรณ์

7.1.4 **ไม่น่าใช่** (Unlikely) หมายถึงกรณีที่อาการทางคลินิกรวมทั้งผลที่ผิดปกติทางห้องปฏิบัติการมีลักษณะดังนี้

1) ระยะเวลาที่เกิดอาการไม่สอดคล้องกับระยะเวลาการใช้ยาและ

2) สามารถอธิบายด้วยโรคที่เป็นอยู่หรือยาหรือสารเคมีอื่นๆที่ใช้ร่วมได้อย่างชัดเจน

7.1.5 **ไม่สามารถแบ่งระดับได้** (Unclassified) หมายถึงไม่มีข้อมูลที่จะแสดงถึงความเกี่ยวโยงของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ใช้กับการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งนี้ให้ระบุเหตุผล

❑ 7.2 **ความคลาดเคลื่อนทางยา** (Medication error) หมายถึงเหตุการณ์ใดๆที่สามารถป้องกันได้ซึ่งอาจนำไปสู่การใช้ยาที่ไม่เหมาะสมหรือเป็นอันตรายต่อผู้ป่วยขณะที่ยาอยู่ในความควบคุมของบุคลากรวิชาชีพด้านสุขภาพผู้ป่วยหรือผู้บริโภค เหตุการณ์เหล่านั้นอาจเกี่ยวข้องกับการปฏิบัติทางวิชาชีพผลิตภัณฑ์สุขภาพวิธีการปฏิบัติและระบบครอบคลุมการสั่งใช้ยาการสื่อสารคำสั่งการจัดทำฉลาก/การบรรจุและการตั้งชื่อผลิตภัณฑ์การปรุงยาการจ่ายยาการกระจายยาการให้ยาการให้ความรู้การติดตามและการใช้ยา

❑ 7.3 **ความคลาดเคลื่อนด้านการบริหารจัดการ** (Programmatic error) หมายถึงความคลาดเคลื่อนอันเกิดจากการเก็บการขนส่งการเตรียมและการฉีดวัคซีนซึ่งมักพบว่ามีความสัมพันธ์กับผู้ให้บริการวัคซีน

❑ 7.4 **เหตุการณ์ฯอื่นที่เกิดร่วมกัน** (Co-incident) หมายถึงเหตุการณ์ร่วมที่บังเอิญเกิดขึ้นในช่วงเวลาหลังได้รับผลิตภัณฑ์สุขภาพเช่นโรคที่ผู้ป่วยเป็นภาวะแทรกซ้อนเป็นต้น

❑ 7.5 **ความบกพร่องของผลิตภัณฑ์สุขภาพ** (Product defect) หมายถึงเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นเนื่องจากความบกพร่องในคุณลักษณะคุณภาพของผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้นๆ

❑ 7.6 **อุบัติเหตุ** (Accident) หมายถึงเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นเนื่องจากใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างไม่ได้ตั้งใจ

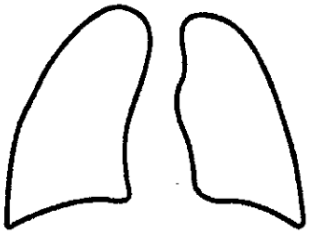
❑ 7.7 **ฆ่าตัวตาย** (Suicide) หมายถึงเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นเนื่องจากใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างตั้งใจเพื่อให้เกิดการเสียชีวิต

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

❑ 7.9 **อื่นๆระบุ**หมายถึงกรณีที่อยู่นอกเหนือจากข้อที่สามารถเลือกได้ข้างต้น

STR ๐๖
STR ..../..../....

ปัญหาและแนวทางแก้ไขอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

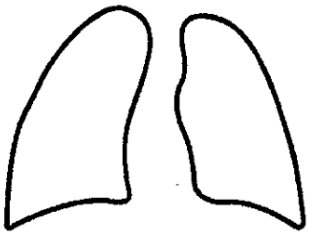


ปัญหา.....
.....
.....
.....
.....
.....

วัน/เดือน/ปี

แนวทางแก้ไข.....
.....
.....
.....

ผู้บันทึก.....



ปัญหา.....
.....
.....
.....
.....
.....

วัน/เดือน/ปี

แนวทางแก้ไข.....
.....
.....
.....

ผู้บันทึก.....

STR ๐๗

แบบฟอร์มขอรับการสนับสนุนยาวัณโรคดื้อยาหลายขนานด้วยสูตรยาระยะสั้น ๙ เดือน

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

๑. ขึ้นทะเบียนผู้ป่วยใน TBCM online แล้ว [ ] ใช่

๒. ชื่อผู้ป่วย..... HN.....

๓. ข้อมูลผู้ป่วย

ประเภทผู้ป่วยดื้อยา [ ] MDR [ ] RR

มีผลการตรวจ SL-LPA [ ] ใช่

[ ] ผลไม่ดื้อต่อยากลุ่ม Fluoroquinolone,

[ ] ผลไม่ดื้อต่อยาฉีดกลุ่ม Secondline

Inclusion criteria [ ] เข้าเกณฑ์

[ ] ได้รับการยืนยันว่าเป็นผู้ป่วยวัณโรคดื้อยา (MDR-TB) โดยไม่มีภาวะดื้อต่อยากลุ่ม Fluoroquinolone หรือยาฉีดในกลุ่ม second line *

[ ] ไม่มีประวัติการรับการรักษาด้วยยากลุ่ม Second line มากกว่า ๓ เดือน

[ ] ไม่เคยมีประวัติแพ้ยาหรืออาการข้างเคียงจากยาในสูตรการรักษา

๔. ชื่อผู้ประสานงาน..... อีเมล.....เบอร์โทร.....

๕. ชื่อทีมงานที่รับผิดชอบหลัก

แพทย์.....อีเมล.....เบอร์โทร.....

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

เภสัชกร.....อีเมล.....เบอร์โทร.....

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

STR ๐๘

แบบฟอร์มรายงานยาคงคลัง และการเบิกจ่ายยาวัณโรคดื้อยาหลายขนานด้วยสูตรยาระยะสั้น 9 เดือน

(Drugs stock report form of shorter course regimen for MDR-TB treatment)

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

ลำดับ (No.)	ชื่อยาและขนาดยา (Drugs and dose)	หน่วยนับ (เม็ด/แคปซูล) (Packaging unit)	จำนวนรับ Amount (Received)	Lot.Number	Exp.Date	จำนวนจ่าย Amount (Distributed)	จำนวนยาคงคลัง (Stock on hand)
1	Moxifloxacin 400 mg.	100's /Blister					
2	Clofazimine 100 mg.	100'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 (Reporter)

(.....)

ตำแหน่ง (Position).....

วันที่ (Date).....

แบบฟอร์มส่งตัวอย่างตรวจเพื่อการเฝ้าระวังการดื้อยาวัณโรค
กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข

TB 05/1

STR-..../..../....

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 ☐ ข้าราชการ ☐ ประกันสังคม ☐ ต่างด้าวมีประกัน ☐ ต่างด้าวไม่มีประกัน ☐ อื่นๆ ระบุ .....

ชื่อสถานพยาบาลที่รักษาวัณโรค ..... อำเภอ ..... จังหวัด .....

ส่วนที่ 2 ประวัติการเจ็บป่วยด้วยวัณโรคและเหตุผลการส่งตรวจ

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
- ☐ ผู้ป่วยใหม่ต้องขังในเรือนจำ
- ☐ ผู้ป่วยใหม่เป็นผู้ให้บริการด้านสาธารณสุข
- ☐ อื่นๆ .....

On - Treatment
- ☐ ผู้ป่วยรักษาด้วยสูตรยาสำหรับผู้ป่วยใหม่ (สูตร 1) มีเสมหะพบเชื้อเมื่อสิ้นสุดเดือนที่ 3 หรือ 5 หรือ .....
- ☐ ผู้ป่วยรักษาด้วยสูตรยารักษาซ้ำด้วยยา 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	○ Solid culture	○ Liquid culture
2. ทดสอบความไวต่อยา	○ Solid DST	○ Liquid DST
3. อณูชีววิทยา	-	○ LPA (HAIN/.....)
	-	○ Real-time PCR (Xpert MTB/RIF)
	-	○ Real-time PCR (SeeGene/.....)

ชื่อผู้สั่งตรวจ.....**ชื่อเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ** ..... **หมายเลขโทรศัพท์ติดต่อ** .....

ส่วนที่ 3 หน่วยรับตรวจ

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

ลักษณะกล่องเสมหะ/ขวดเชื้อส่งตรวจ ☐ ตัวอย่างอยู่ในสภาพดี ☐ ตัวอย่างอาหารเละ ☐ ตัวอย่างหกเลอะเทอะ

การดำเนินการทางห้องปฏิบัติการ
- ☐ สามารถดำเนินการตรวจต่อไปได้
- ☐ ไม่สามารถดำเนินการตรวจต่อไปได้ เนื่องจาก .....

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