

แนวทางการกำกับการใช้ยา Micafungin
ข้อบ่งใช้: ใช้เป็นยารักษาโรคติดเชื้อ candida ที่ดื้อยา fluconazole
หรือไม่สามารถใช้ยา amphotericin B ได้

1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

- 1.1 กำหนดให้ขออนุมัติใช้ยา micafungin จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ก่อนการรักษา (pre-authorization) โดยมีการลงทะเบียนแพทย์สถานพยาบาล และผู้ป่วย ก่อนการรักษากับหน่วยงานสิทธิประโยชน์
- 1.2 กรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ในครั้งแรกที่ใช้ยากับผู้ป่วย และทุก ๆ 7 วัน

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

สถานพยาบาลที่มีการใช้ยานี้ต้องเป็นสถานพยาบาลที่มีความพร้อมในการวินิจฉัยและรักษาโรคคือ

- 2.1 เป็นสถานพยาบาลที่มีแพทย์ผู้รักษาตามคุณสมบัติตามข้อ 3 หรือสามารถปรึกษาและสามารถปฏิบัติตามคำแนะนำของแพทย์ดังกล่าว โดยให้สถานพยาบาลนั้นแจ้งความประสงค์ต่อหน่วยงานสิทธิประโยชน์เพื่อขออนุมัติและลงทะเบียนสถานพยาบาลแต่ละแห่งเป็นกรณีไป โดยมีการลงทะเบียนสถานพยาบาลกับหน่วยงานสิทธิประโยชน์หรือหน่วยงานกลางที่ได้รับมอบหมาย
- 2.2 สามารถตรวจหรือส่งตรวจเพาะเชื้อรา candida และทดสอบความไวของเชื้อต่อยาได้

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

- 3.1 เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในอนุสาขากุมารเวชศาสตร์โรคติดเชื้อ หรือ อนุสาขาอายุรศาสตร์โรคติดเชื้อ ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลตามข้อ 2
- 3.2 ในกรณีที่สถานพยาบาลในข้อ 2 ไม่มีแพทย์ตามข้อที่ 3.1 ให้ผู้อำนวยการแต่งตั้งแพทย์ที่มีความรู้ความชำนาญในการใช้ยาดังกล่าว โดยสามารถรับคำปรึกษาจากแพทย์ผู้เชี่ยวชาญตามข้อ 3.1 หรือจากแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับอนุมัติโดยหน่วยงานสิทธิประโยชน์ เพื่อให้การรักษาผู้ป่วยในภาวะฉุกเฉินหรือรักษาต่อเนื่องโดยมีหนังสือส่งตัวจากแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ

4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา/เกณฑ์การวินิจฉัยโรค

อนุมัติการใช้ยา micafungin เป็นยาทดแทนในการรักษา invasive candidiasis ดื้อยา fluconazole หรือไม่
ไม่สามารถใช้ยา amphotericin B ได้ครบทุกข้อดังนี้

- 4.1 ไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)[†]
- 4.2 เป็น invasive candidiasis โดยมีผลเพาะเชื้อจากเลือดหรือสิ่งส่งตรวจจากตำแหน่งปราศจากเชื้อ (sterile fluid, tissue) ขึ้นเชื้อ candida
- 4.3 เข้าเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

4.3.1 ดื้อยา fluconazole หมายถึง

- มีผลทดสอบความไวของเชื้อ candida ยืนยันว่าดื้อต่อยา fluconazole หรือ
- มีความเสี่ยงสูงที่เชื้อจะดื้อยา fluconazole ได้แก่ เป็น non-albicans candida ร่วมกับมีประวัติใช้ยา กลุ่ม triazoles มาก่อนมากกว่า 7 วันภายใน 3 เดือน หรือ
- ให้การรักษาด้วยยา fluconazole ไปแล้วนาน 5 วัน และยังมีผลเพาะเชื้อในเลือดขึ้นเชื้อ candida อยู่

[†]ผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) หมายถึง ผู้ป่วยโรคทางกายซึ่งไม่สามารถรักษาได้ (incurable) และไม่สามารถช่วยให้ชีวิตยืนยาวขึ้น (irreversible) ซึ่งในความเห็นของแพทย์ผู้รักษาผู้ป่วยจะเสียชีวิตในระยะเวลาอันสั้น ดังนั้น ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวดและความทุกข์ทรมานเป็นสำคัญ

4.3.2 **ไม่สามารถใช้ยา amphotericin B ได้** เนื่องจากเกิดหรือเคยเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา amphotericin B มีความรุนแรงระดับ 3 ขึ้นไป[†] และไม่สามารถควบคุมด้วยวิธีการอื่นๆ ได้ เช่น eGFR < 60 mL/min (ทั้งนี้ต้องไม่ใช่ผู้ป่วยที่มีภาวะไตวายเรื้อรังที่ได้รับการทำ long term renal replacement therapy อยู่เดิม) ผื่นแพ้ยา

4.4 มีการกรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ตามที่กำหนด^{††}

5. ขนาดยาที่แนะนำ

5.1 ขนาดยาที่แนะนำในผู้ใหญ่

ให้ยา micafungin 100 มิลลิกรัมหยดเข้าเส้นเลือดดำนานอย่างน้อย 1 ชั่วโมง ทุก 24 ชั่วโมง

ผู้ป่วยตับแข็ง

ไม่จำเป็นต้องปรับขนาดยาในผู้ป่วยโรคตับ

ผู้ป่วยโรคไต

ไม่จำเป็นต้องปรับขนาดยาในผู้ป่วยโรคไต

5.2 ขนาดยาที่แนะนำในเด็ก

ให้ยา micafungin 2 มิลลิกรัม/กิโลกรัม หยดเข้าเส้นเลือดดำนานอย่างน้อย 1 ชั่วโมงทุก 24 ชั่วโมง (ไม่เกิน 100 มก.ต่อวัน)

หมายเหตุ: ขนาดยา micafungin ในเด็กอาจปรับตามความเหมาะสมโดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ

6. การประเมินระหว่างการรักษา

6.1 การประเมินด้านประสิทธิผลของการรักษา

6.1.1 ประเมินอาการทางคลินิกโดยการตรวจร่างกายเพื่อประเมินการตอบสนองต่อการรักษา

6.1.2 ประเมินการตอบสนองทางจุลชีววิทยา ในกรณี candidemia ควรเพาะเชื้อจากเลือดอย่างน้อย 2 ครั้งต่อสัปดาห์ จนกว่าจะได้ผลลบ ในกรณีติดเชื้อในอวัยวะอื่นๆ ให้เพาะเชื้อทุกครั้งที่มีการเจาะดูดสารคัดหลั่งหรือหนองจากตำแหน่งที่มีการติดเชื้อ จนกว่าจะได้ผลลบ

6.1.3 ประเมินการตอบสนองด้วยภาพรังสี ถ้ามีการติดเชื้อในอวัยวะภายในร่างกาย เช่น ฝีหนองที่ตับ ม้าม ไต

6.2 การประเมินด้านความปลอดภัย

การประเมินด้านความปลอดภัย ให้ใช้การตรวจติดตามตามแนวทางของแต่ละหน่วยงานสิทธิประโยชน์กำหนด

7. เกณฑ์การหยุดยา

7.1 ผู้ป่วยตอบสนองโดยสมบูรณ์

7.1.1 candidemia อาการทางคลินิกหายขาด และผลเพาะเชื้อในเลือดเป็นลบ โดยแนะนำให้ใช้ยาอย่างต่อเนื่องเป็นระยะเวลาอย่างน้อย 14 วันหลังผลเพาะเชื้อในเลือดเป็นลบ

7.1.2 กรณี deep organ infection ให้ยาได้จนกว่าลักษณะทางคลินิกหายไป และรอยโรคในภาพรังสีหายไป หรือเหลือน้อยที่สุดโดยทั่วไปประมาณ 4-12 สัปดาห์

7.2 ผู้ป่วยเกิดอาการไม่พึงประสงค์ความรุนแรงระดับ 3 ขึ้นไป[‡] และไม่สามารถควบคุมด้วยวิธีการอื่น ๆ ได้

7.3 มีผลตรวจทางห้องปฏิบัติการพบว่าเชื้อไวต่อยา fluconazole

7.4 ผู้ป่วยเปลี่ยนสถานะเป็น terminally ill

[†]การประเมินระดับความรุนแรงของอาการไม่พึงประสงค์ ควรพิจารณาตาม Division of AIDS Table for Grading the Severity of Adult and Pediatric Adverse Events Version 1.0, December, 2004; Clarification August 2009

^{††}โปรดเก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยา โดยหน่วยงานการกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2)

[‡]การประเมินระดับความรุนแรงของอาการไม่พึงประสงค์ ควรพิจารณาตาม Division of AIDS Table for Grading the Severity of Adult and Pediatric Adverse Events Version 1.0, December, 2004; Clarification August 2009