

สูตรยาที่ใช้สำหรับรักษาวัณโรคดื้อยา

สูตรยากรณี mono- และ poly-resistant TB (ที่ไม่ใช่ MDR/RR-TB)

การดื้อยา		สูตรยา	ระยะเวลารักษา	หมายเหตุ
H		6 RZEFQs	6 เดือน	พิจารณาใช้สูตรยานี้ <u>กรณีไม่ดื้อ FQs</u>
		6 RZE	6 เดือน	พิจารณาใช้สูตรยานี้ <u>เมื่อมีผลดื้อ FQs</u>
Z		2 HRE/ 7 HR	9 เดือน	
E		2 HRZ/ 4 HR	6 เดือน	
H และ Z		12 REFQs	12 เดือน	
H และ E		9 - 12 RZFQs	9 - 12 เดือน	
H และ E และ Z		ปรึกษาผู้เชี่ยวชาญเป็นรายการ		

หมายเหตุ: E: Ethambutol FQs: Fluoroquinolones H: Isoniazid R: Rifampicin Z: Pyrazinamide

สูตรยารักษาวัณโรคดื้อยาหลายขนาน หรือดื้อยา rifampicin (MDR/RR-TB)

1 สูตรยา 6 เดือน ชนิดกิน BPaLM/BPaL เป็นสูตรยาหลัก

6 Bdq-Pa-Lzd-(Mfx)

Bdq: Bedaquiline Pa: Pretomanid Lzd: Linezolid Mfx: Moxifloxacin

- **สูตรยา BPaLM** แนะนำให้ใช้ในผู้ป่วย MDR/RR-TB ที่ไม่ดื้อต่อยาในกลุ่ม FQs หรือไม่เคยได้รับการรักษา หรือเคยได้รับการรักษาด้วยยาที่เป็นส่วนประกอบในสูตร BPaLM แต่ไม่เกิน 4 สัปดาห์
- **สูตรยา BPaL** แนะนำให้ใช้ในผู้ป่วย MDR/RR-TB ที่ดื้อต่อยาในกลุ่ม FQs โดยมีประวัติหรือมีอาการข้างเคียงจากการใช้ยาในกลุ่ม FQs และได้รับการรักษาด้วยยา Bdq หรือ Lzd ไม่เกิน 4 สัปดาห์

ยา	ขนาดยาต่อวัน (mg/day)	หมายเหตุ
Bedaquiline	400 mg/day ใน 2 สัปดาห์แรก หลังจากนั้น 200 mg/day เป็นเวลา 3 ครั้ง/สัปดาห์ จำนวน 24 สัปดาห์ (รวมทั้งสิ้น 26 สัปดาห์)	สามารถหยุดยาชั่วคราวได้ในช่วง 1 เดือนแรก หากมีอาการข้างเคียงจากยา โดยแนะนำให้หยุดไม่เกิน 14 วัน กรณีภายหลังการรักษาครบ 1 เดือน สามารถหยุดการรักษาได้ไม่เกิน 1 สัปดาห์ โดยไม่ต้องชดเชยการรักษา กรณีเกิน 1 สัปดาห์ ต้องชดเชยการรักษาให้ครบ 26 สัปดาห์
Pretomanid	200	
Linezolid	600	อาจลดขนาดยาเหลือ 300 mg หรือหยุดการใช้ยาได้ตามอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังการรักษา 8 สัปดาห์ ไม่แนะนำให้หยุดยาหรือปรับขนาดยาในช่วง 9 สัปดาห์แรก
Moxifloxacin	400	

สูตรยาที่ใช้สำหรับรักษาวัณโรคดื้อยา

2 สูตรยา 9 เดือน ชนิดกิน (9-month all-oral regimen) เป็นสูตรทางเลือก

2.1 สูตรยา 9 เดือนที่ประกอบด้วย linezolid

4-6 Bdq_(6 เดือน)-Lfx(Mfx)-Cfz-Z-E-H_{high-dose}-Lzd_(2 เดือน) /5Lfx(Mfx)-Cfz-Z-E

2.2 สูตรยา 9 เดือนที่ประกอบด้วย ethionamide หรือ สูตรยาระยะสั้นชนิดกินที่มี Bdq

4-6 Bdq_(6 เดือน)-Lfx(Mfx)-Cfz-Z-E-H_{high-dose}-Eto(Pto)_(4เดือน) /5Lfx(Mfx)-Cfz-Z-E

Bdq_(6 เดือน): bedaquiline 6 เดือน

Lfx(Mfx): Levofloxacin หรือ Moxifloxacin

Cfz: Clofazimine

Z: Pyrazinamide

E: Ethambutol

H_(high dose): Isoniazid (high dose)

Lzd_(2 เดือน): Linezolid 2 เดือน

Eto(Pto): Ethionamide หรือ Prothionamide

- **ระยะเริ่มต้น (initial phase) ประกอบด้วยยา 7 ขนาน** โดยใช้ Bdq 6 เดือนเสมอ ร่วมกับ Lfx/Mfx, Cfz, E, Z, H (high dose) 4 เดือน และ Lzd 2 เดือน หรือ Eto/Pto 4 เดือน ซึ่งจะมีการประเมิน sputum smear หากผลการย้อมเสมหะเป็นบวก สามารถขยายระยะเริ่มต้นได้แต่ไม่เกิน 6 เดือน
- **ระยะต่อเนื่อง (continuation phase) ประกอบด้วยยา 4 ขนาน** ได้แก่ Lfx (หรือ Mfx), Cfz, Z และ E โดยใช้เป็นเวลา 5 เดือน

ยา	ขนาดยาต่อวัน (mg/day) ตามช่วงน้ำหนัก					ปรับตามน้ำหนัก (mg/kg/day)
	30 - 35 kg	36 - 45 kg	46 - 55 kg	56 - 70 kg	> 70 kg	
Bedaquiline	400 mg/day ใน 2 สัปดาห์แรก หลังจากนั้น 200 mg/day เป็นเวลา 3 ครั้ง/สัปดาห์ จำนวน 22 สัปดาห์ (รวมทั้งสิ้น 24 สัปดาห์)					-
Levofloxacin	500	500 - 750	750	750	750	-
Moxifloxacin	400	400	400	400	400	-
Prothionamide	500	500	750	750	1,000	15 - 20
Ethionamide	500	500	750	750	1,000	
Clofazimine	50	100	100	100	100	-
Pyrazinamide	1,000	1,000	1,500	1,500	1,500 - 2,000	20 - 30
Ethambutol	800	800	1,000	1,000	1,000 - 1,200	15 - 25
Isoniazid	400	400	600	600	600	10 - 15
Linezolid	600	600	600	600	600	-

หมายเหตุ ขนาดของยาอาจปรับเปลี่ยนตามอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น

สูตรยาที่ใช้สำหรับรักษาวัณโรคดื้อยา

3 สูตรยาระยะยาว (longer Individualized regimens)

การแบ่งกลุ่มยาสำหรับใช้ในสูตรยารักษาวัณโรคดื้อยาหลายขนานด้วยสูตรยาระยะยาว

กลุ่มยา	ยา	
กลุ่ม A	Levofloxacin หรือ Moxifloxacin	Lfx หรือ Mfx
	Bedaquiline	Bdq
	Linezolid	Lzd
กลุ่ม B	Clofazimine	Cfz
	Cycloserine หรือ Terizidone	Cs หรือ Trd
กลุ่ม C	Ethambutol	E
	Delamanid	Dlm
	Pyrazinamide	Z
	Imipenem-Cilastatin หรือ Meropenem	Imp-Cln หรือ Mpm
	Amikacin (หรือ Streptomycin)	Am (หรือ Sm)
	Ethionamide หรือ Prothionamide	Eto หรือ Pto
	P-aminosalicylic acid	PAS

สูตรยาจะต้องประกอบด้วย ยาอย่างน้อย 4 ขนาน ในระยะเข้มข้น และต้องมียาอย่างน้อย 3 ขนาน ในระยะต่อเนื่อง โดยเลือกยาตามกลุ่มยาของ WHO จากบนลงล่าง ยาตัวใดใช้ไม่ได้ด้วยเหตุผลใดก็ตาม เช่น แพ้ยา ให้เลือกยาตัวถัดไป

สูตรยาที่ใช้สำหรับรักษาวัณโรคดื้อยา

ตัวอย่างสูตรยาระยะยาว สำหรับรักษาวัณโรคดื้อยา MDR/RR-TB ซึ่งเลือกตามผลการดื้อยาหรือข้อห้ามใช้

ยาที่มีผล การดื้อยา / ข้อห้ามใช้	การพิจารณาเพิ่มยาที่มีแนวโน้มหรือ ยืนยันว่ามีประสิทธิภาพ			ตัวอย่างสูตรยา
	กลุ่ม A	กลุ่ม B	กลุ่ม C*	
1. ยากลุ่ม A 2 ชนิด	ยาที่เหลือ	ยากลุ่ม B ทั้งหมด	ยาอย่างน้อย 1 ชนิด	18 Bdq _(6 m or longer) -Cfz-Cs-Dlm _(6 m or longer) -(Z or E) 18 Lzd-Cfz-Cs-Dlm _(6 m or longer) -(Z or E) 18 Lfx-Cfz-Cs-Dlm _(6 m or longer) -(Z or E) หากสงสัยว่ามีการดื้อต่อยา E หรือ Z ให้เลือกใช้ยากลุ่ม C แทน
2. ยากลุ่ม B 1 ชนิด	ยาทั้ง 3 ชนิด	ยาที่เหลือ	อาจจะ ไม่จำเป็น	18 Bdq _(6 m or longer) -(Lfx or Mfx)-Lzd-(Cfz or Cs)
3. ยากลุ่ม B ทั้ง 2 ชนิด	ยาทั้ง 3 ชนิด	-	ยา 1-2 ชนิด	18 Bdq _(6 m or longer) -(Lfx or Mfx)-Lzd-Dlm _(6 m or longer) -(Z or E) หากสงสัยว่ามีการดื้อต่อยา E หรือ Z ให้เลือกใช้ยากลุ่ม C แทน
4. ยากลุ่ม A 1 ชนิด และ กลุ่ม B ทั้ง กลุ่ม	ยาทั้ง 2 ชนิดที่เหลือ	-	ยาอย่างน้อย 3 ชนิด	18 Bdq _(6 m or longer) -(Lfx or Mfx)-Dlm _(6 m or longer) -Z-E 18 (Lfx or Mfx)-Lzd-Dlm _(6 m or longer) -Z-E 18 Bdq _(6 m or longer) -Lzd-Dlm _(6 m or longer) -Z-E หากสงสัยว่ามีการดื้อต่อยา E หรือ Z ให้เลือกใช้ยากลุ่ม C แทน
5. ยาทั้ง กลุ่ม A	-	ยากลุ่ม B ทั้งหมด	ยา 3 ชนิด หรือมากกว่า	18-20 Cfz-Cs-Dlm-Z-E หรือยากลุ่ม C ชนิดอื่น ๆ รวมกัน ขึ้นกับการดื้อยาที่ทราบหรือที่สงสัย

Bdq: bedaquiline Cfz: clofazimine Cs: cycloserine Dlm: delamanil E: ethambutol
Lfx: levofloxacin Lzd: linezolid m: months Mfx: moxifloxacin

*ทางเลือกและจำนวนของยาในกลุ่ม C ที่ถูกเลือกใช้ ขึ้นอยู่กับความมั่นใจในประสิทธิภาพของยาในกลุ่มนี้ และส่วนประกอบอื่น ๆ ในแต่ละสูตรการรักษา ดังนี้:

- หากเลือกใช้ยากลุ่ม A และ B รวมกันจำนวน 4 ชนิด และมีความมั่นใจในตัวยาทั้ง 4 ชนิด อาจจะไม่จำเป็นต้องเลือกใช้ยาในกลุ่ม C
- หากเลือกใช้ยาในกลุ่ม A และ B รวมกันจำนวน 3 ชนิด และมีความมั่นใจในตัวยาทั้ง 3 ชนิด พิจารณาเพิ่มยาในกลุ่ม C อย่างน้อย 1 ชนิด
- หากเลือกใช้ยาในกลุ่ม A และ B รวมกันจำนวน 2 ชนิด และมีความมั่นใจในตัวยาทั้ง 2 ชนิด พิจารณาเพิ่มยาในกลุ่ม C อย่างน้อย 3 ชนิด

สูตรยาที่ใช้สำหรับรักษาวัณโรคดื้อยา

สูตรยาสำหรับรักษาวัณโรคดื้อยาหลายขนานชนิดรุนแรง (pre-XDR-TB)

1. สูตรยา BPaL (BPaL regimen) เป็นสูตรยาหลัก

ประกอบไปด้วยยาจำนวน 3 ชนิด ได้แก่ bedaquiline, pretomanid, และ linezolid จะใช้ระยะเวลาในการรักษา 6-9 เดือน

ยา	ขนาดยาต่อวัน (mg/day) ตามช่วงน้ำหนัก					ปรับตามน้ำหนัก (mg/kg/day)
	30 - 35 kg	36 - 45 kg	46 - 55 kg	56 - 70 kg	> 70 kg	
Bedaquiline	400 mg/day ใน 2 สัปดาห์แรก หลังจากนั้น 200 mg/day เป็นเวลา 3 ครั้ง/สัปดาห์ จำนวน 24 สัปดาห์ (รวมทั้งสิ้น 26 สัปดาห์)					-
Pretomanid	200					-
Linezolid	600					-

2. สูตรยาระยะยาว (longer Individualized regimens)

ใช้ระยะเวลาในการรักษาด้วยสูตรยาระยะยาวทั้งหมด 18-20 เดือน

สูตรยาสำหรับรักษาวัณโรคดื้อยาหลายขนานชนิดรุนแรงมาก (XDR-TB)

สูตรยาระยะยาว (longer Individualized regimens)

ใช้ระยะเวลาในการรักษาด้วยสูตรยาระยะยาวทั้งหมด 18-20 เดือน

เอกสารอ้างอิง

แนวทางการบริหารจัดการผู้ป่วยวัณโรคดื้อยา พ.ศ.2567