

แนวทางการรักษาด้วยสูตรยา BPaLM/BPaL

BPaLM regimen

- ประกอบด้วยยาจำนวน 4 ชนิด

Bedaquiline (Bdq) + Pretomanid (Pa) + Linezolid (Lzd) + Moxifloxacin (Mfx)

ระยะเวลาในการรักษา 6 เดือน

เกณฑ์การคัดเข้าของผู้ป่วยวัณโรคที่ใช้สูตรยา



- เป็นผู้ป่วยวัณโรคตื้ออยา MDR/RR-TB
- เป็นผู้ป่วยยืนยันวัณโรคปอด หรือวัณโรคนอกปอด ยกเว้นวัณโรคที่ CNS, osteoarticular หรือ disseminated (miliary) TB
- มีอายุตั้งแต่ 14 ปีขึ้นไป
- ผู้ติดเชื้อ HIV สามารถใช้ได้

เกณฑ์การคัดออกของผู้ป่วยวัณโรคที่ใช้สูตรยา



- เป็นหญิงมีครรภ์ หรือ ให้นมบุตร
- มีประวัติแพ้ยา หรือ มีอาการไม่พึงประสงค์รุนแรงจากการใช้ยาที่เป็นส่วนประกอบของสูตรยา BPaLM
- ได้รับการรักษาด้วยยาที่เป็นส่วนประกอบของสูตรยา BPaLM หรือ delamanid เกิน 4 สัปดาห์ ในกรณีที่ต้องการใช้สูตรยา BPaLM ต้องทดสอบความไวต่อยาดังกล่าวก่อน หากพบว่าดื้อต่อยาในสูตร BPaLM ให้หยุดใช้ยาสูตรนี้ (กรณีต้องต่อ Moxifloxacin เพียงอย่างเดียว ให้นำ Moxifloxacin ออกจากสูตรแล้วใช้ยาที่เหลือต่อได้)

BPaL regimen

- ประกอบด้วยยาจำนวน 3 ชนิด

Bedaquiline (Bdq) + Pretomanid (Pa) + Linezolid (Lzd)

ระยะเวลาในการรักษา 6 เดือน สามารถขยายได้ถึง 9 เดือน

เกณฑ์การคัดเข้าของผู้ป่วยวัณโรคที่ใช้สูตรยา



- เป็นผู้ป่วยวัณโรคตื้ออยา MDR/RR-TB ที่ดื้อต่อยา FQs (Levofloxacin, Moxifloxacin)
- เป็นผู้ป่วยยืนยันวัณโรคปอด หรือวัณโรคนอกปอด ยกเว้นวัณโรคที่ CNS, osteoarticular หรือ disseminated (miliary) TB
- มีอายุตั้งแต่ 14 ปีขึ้นไป
- ผู้ติดเชื้อ HIV สามารถใช้ได้

เกณฑ์การคัดออกของผู้ป่วยวัณโรคที่ใช้สูตรยา



- เป็นหญิงมีครรภ์ หรือ ให้นมบุตร มีประวัติแพ้ยาหรือ มีอาการไม่พึงประสงค์รุนแรงจากการใช้ยาที่เป็นส่วนประกอบของสูตรยา BPaL
- มีหลักฐานการดื้อต่อยา bedaquiline, linezolid, delamanid หรือ pretomanid
- เคยได้รับการรักษาด้วยยาที่เป็นส่วนประกอบของสูตรยา BPaL เกิน 4 สัปดาห์ ในกรณีที่ต้องการใช้สูตรยา BPaL ต้องทดสอบความไวต่อยาดังกล่าวก่อน หากพบว่าดื้อต่อยาในสูตร BPaL ให้หยุดใช้ยาสูตรนี้

ข้อควรระวังพิจารณาเพิ่มเติมในการใช้ยาสูตร BPaLM/BPaL regimen ควรปรึกษาผู้เชี่ยวชาญวัณโรคตื้ออยาก่อนการใช้ยา ได้แก่ ผู้ที่มีระดับซีโนโกลบิน $< 8.0 \text{ g/dL}$ หรือ เกล็ดเลือด $< 75\,000/\text{mm}^3$ ผู้ที่มีค่า BMI $< 17 \text{ kg/m}^2$ ควรติดตามอย่างใกล้ชิด, ผู้ที่มีค่าเอนไซม์ตับ AST/ALT $\geq 3.0 \times \text{ULN}$, ผู้ที่มีระบบประสาทส่วนปลายอักเสบอย่างรุนแรง หรือผู้ที่มีประวัติโรคหัวใจเต้นผิดปกติ หรือผู้ป่วยที่มี baseline QTcF $> 450 \text{ ms}$

ตารางแสดงขนาดยา และวิธีใช้ สำหรับสูตรยา BPaLM/BPaL

ชนิดยา	BPaLM	BPaL	ขนาดยา
Bedaquiline (100 มก. ต่อเม็ด)	/	/	400 มก. วันละ 1 ครั้ง (2 สัปดาห์แรก) จากนั้น 200 มก. 3 ครั้ง/สัปดาห์ หรือ 200 มก. วันละ 1 ครั้ง (8 สัปดาห์แรก) จากนั้น 100 มก. วันละ 1 ครั้ง
Pretomanid (200 มก. ต่อเม็ด)	/	/	200 มก. วันละ 1 ครั้ง
Linezolid (600 มก. ต่อเม็ด)	/	/	600 มก. วันละ 1 ครั้ง
Moxifloxacin (400 มก. ต่อเม็ด)	/	x	400 มก. วันละ 1 ครั้ง

อาการ ไม่พึง ประสงค์ จากยา



Bedaquiline

- หัวใจเต้นผิดจังหวะ (QT prolong)
 - ความเป็นพิษต่อตับ (hepatotoxicity)
 - คลื่นไส้อาเจียน (nausea/vomiting)



Pretomanid

- ความเป็นพิษต่อตับ (hepatotoxicity)
 - ปลายประสาทอักเสบ (peripheral neuropathy)
 - ภาวะชด (anemia)
 - ระยะเคืองกระเพาะอาหาร (GI irritate)



Linezolid

- ภาวะชี้ด (anemia)
 - เส้นประสาทตาอักเสบ (Optic neuritis)
 - ปลายประสาทอักเสบ (peripheral neuropathy)



Moxifloxacin

- เอ็นร้อยหวายอักเสบ (Achilles Tendinitis)
 - ระคายเคืองกระเพาะอาหาร (GI irritate)
 - คลื่นไส้อาเจียน (nausea/vomiting)
 - หัวใจเต้นผิดจังหวะ (QT prolong)

*หากเกิดอาการเหล่านี้ควรแจ้งให้แพทย์ทราบ

การตรวจประเมินพื้นฐาน และการติดตามการรักษา

ระยะเวลา การดำเนินการ	เดือนที่ 0 (baseline)	สัปดาห์ ที่ 2	ทุกเดือน	เมื่อสิ้นสุด การรักษา	หลังสิ้นสุดการรักษา อีก 6 และ 12 เดือน
การประเมินอาการทางคลินิก และการประเมินสุขภาพจิต	X	X	X	X	X
น้ำหนัก/ดัชนีมวลกาย	X	X	X	X	X
การประเมินอาการปลายประสาทขาเส้น, การทดสอบการมองเห็นและตาบอดดี	X	X	X	X	
การประเมินการกินยาและติดตาม อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา	X	X	X	X	X
การประเมินผลเมื่อสิ้นสุดการรักษา				X	X
ส่งวิธีจักษุวันโนร็อกด้วย molecular test	X				
ส่ง sputum smear และ sputum culture	X		X	X	X
การทดสอบความไวต่อยา (DST)	X		X เมื่อผลเสมเหลป็นบวกหรือผลเพาะเชื้อขึ้น		
ถ่ายภาพรังสีทรวงอก (Chest X-ray)	X			X	X
การตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (EKG)	X	X	X	X	
CBC, LFT	X	X	X	X	
Serum electrolyte, BUN/Cr, FBS/HbA1c	X			เมื่อมีข้อบ่งชี้	
การตรวจการติดเชื้อ HIV	X				
การตรวจการตั้งครรภ์	X			เมื่อมีข้อบ่งชี้	

คำแนะนำ: ทั้งนี้ให้มีการติดตามการรักษาและการประเมินความปลอดภัยอย่างใกล้ชิด โดยใช้ระบบ active TB drug-safety monitoring and management (aDSM) และรายงานผลมาขึ้นกองหัวหน้าโรค อย่างบันอย่างต่อเนื่อง 1 ครั้ง ตลอดระยะเวลาการรักษา



ระบบรายงานผลการรักษา ด้วยสูตรยา BPoLM/BPoL



กองวัฒนroc
โทร 02 212 2279

