

Shorter regimen

MDR-TB treatment in Thailand



สำนักวัณโรค กรมควบคุมโรค
กระทรวงสาธารณสุข

โครงการดูแลรักษาผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาหลายขนานด้วยสูตรยาระยะสั้น 9 เดือน

ภูมิหลังและความสำคัญ (BACKGROUND)

ข้อแนะนำขององค์การอนามัยโลก

- องค์การอนามัยโลกจัดให้วัณโรคดื้อยาหลายขนาน (Multidrug-resistant tuberculosis: MDR-TB) เป็นภาวะวิกฤติของการดำเนินการด้านสาธารณสุขส่งผลกระทบต่อระบบสุขภาพระดับโลก
- ปี 2014 ทั่วโลกมีผู้ป่วย MDR-TB ประมาณ 480,000 ราย เสียชีวิตจากวัณโรค 190,000 ราย
- องค์การอนามัยโลกได้นำผลการศึกษาวิจัยในหลายประเทศมาเป็นประโยชน์ว่าสามารถลดค่าใช้จ่ายและมีประสิทธิภาพมากในการดูแลรักษาผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาหลายขนานจาก 20 เดือน เหลือเพียง 9 เดือน และปรับปรุงแนวทางการรักษาผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาหลายขนานในเดือนพฤษภาคม 2016 โดยองค์การอนามัยโลกได้แนะนำให้ดูแลรักษาผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาหลายขนานด้วยสูตรยาระยะสั้นตั้งแต่บัดนั้นเป็นต้นมา

Reference: http://www.who.int/tb/Short_MDR_regimen_factsheet.pdf

ประเทศไทย

- ปี 2015 ประเทศไทยมีอุบัติการณ์วัณโรค 172 ต่อแสนประชากรเป็นผู้ป่วยวัณโรคดื้อยา MDR/RR-TB 2,500 ราย
- ประเทศไทยโดยสำนักวัณโรค กรมควบคุมโรค ภายใต้การสนับสนุนของผู้เชี่ยวชาญวัณโรคดื้อยาระดับประเทศและโครงการกองทุนโลก ได้ริเริ่มดำเนินการรักษาผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาหลายขนานด้วยสูตรยาระยะสั้น 9 เดือนเพื่อหวังผลในการลดปัญหาวัณโรคดื้อยาระยะยาวทั้งการช่วยเรื่องประสิทธิภาพการรักษาและการลดภาระค่าใช้จ่ายของยาอย่างมากจากสูตรเดิมกว่า 20 เดือน โดยเริ่มรักษาตั้งแต่ 20 ตุลาคม 2560 และมีเป้าหมายขยายการรักษาทั่วประเทศตั้งแต่ปี 2561 เป็นต้นมา

สูตรยา (Regimen Composition)

4-6 Km-Mfx-Pto-Cfz-Z-Hhigh-dose-E / 5 Mfx-Cfz-Z-E

Km=Kanamycin; Mfx=Moxifloxacin; Pto=Prothionamide;

Cfz=Clofazimine; Z=Pyrazinamide; H high-dose= high-dose

Isoniazid; E=Ethambutol

ติดต่อผู้ดำเนินโครงการ Short regimen MDR-TB (STR)

พญ.ผลิน กมลวัฒน์
ดร.ภญ.ธิดาพร จิรวัดนะไพศาล

ผู้อำนวยการสำนักวัณโรค กรมควบคุมโรค
หัวหน้ากลุ่มวิจัยและพัฒนานวัตกรรม
ผู้จัดการ โครงการดูแลรักษาผู้ป่วยวัณโรคดื้อยา
หลายขนานด้วยสูตรยาระยะสั้น 9 เดือน

E-mail : thidaporn@health.moph.go.th

Patient Inclusion

- ผู้ป่วยวัณโรคดื้อยา (MDR/RR-TB) โดยไม่มีภาวะดื้อต่อยากลุ่ม Fluoroquinolone หรือยาฉีดในกลุ่ม Second line
- ไม่มีประวัติการรับการรักษาด้วยยากลุ่ม Second line > 1 เดือน
- ไม่เคยมีประวัติแพ้ยาหรือ อากาศข้างเคียงจากยาในสูตรการรักษา

Patient exclusion

- ตั้งครรภ์
- วัณโรคนอกปอด
- มีค่าเอนไซม์การทำงานของตับ AST หรือ ALT > 5 เท่า ของค่าตัวบนของค่าปกติ
- มี QTcF interval > 500 msec
- มีค่าการทำงานของไตลดลงมาก คือ มีค่า Creatinine clearance (CrCl) < 30 mL/min จากการคำนวณด้วย the Cockcroft-Gault equation

ขนาดยารักษาผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาแต่ละวันด้วยสูตรยาระยะสั้น 9 เดือน

ยา*	กลุ่มน้ำหนัก			ปรับตามน้ำหนัก (BW, kg.)
	น้อยกว่า 30 kg.	30 kg. ถึง 50 kg.	มากกว่า 50 kg.	
Moxifloxacin	400 mg.	600 mg.	800 mg.	-
Clofazimine	50 mg.	100 mg.	100 mg.	-
Ethambutol	800 mg.	800 mg.	1,200 mg.	15-20 mg./bw
Pyrazinamide	1,000 mg.	1,500 mg.	2,000 mg.	25 mg./bw
Isoniazid	300 mg.	400 mg.	600 mg.	-
Prothionamide	250 mg.	500 mg.	750 mg.	-
Kanamycin [†]	15 mg./ kilogram bw (maximum 1 g.)			

หมายเหตุ: * แพทย์สามารถปรับขนาดยาได้ตามความเหมาะสม

† สำหรับผู้ป่วยที่อายุมากกว่า 59 ปี ขนาดยาจะถูกลดลงเป็น 10 mg./kg. (สูงสุดไม่เกิน 750 mg.)

กลุ่มวิจัยและพัฒนา นวัตกรรม สำนักวัณโรค กรมควบคุมโรค

โทร. 0 2211 2138 แฟกซ์. 0 2212 1348

Shorter regimen

MDR-TB treatment in Thailand



Department of Disease Control
Bureau of Tuberculosis

BACKGROUND

WHO and Global movements

● Multidrug-resistant tuberculosis (MDR-TB) is a public health crisis and a global health security risk carrying grave consequences for those affected.

● An estimated 480,000 people developed MDR-TB in 2014 and 190,000 people died as a result of it.

● Based on data from studies, WHO updated the treatment guidelines for drug-resistant TB in May 2016 and included a recommendation on the use of the shorter MDR-TB regimen under specific conditions.

Reference: http://www.who.int/tb/Short_MDR_regimen_factsheet.pdf

Thailand

● Thailand is in a ready situation for implementing shorter course for MDR-TB treatment, aiming to reduce burden of long-term TB drugs taken and improve success rate of treatment. In 2015, the incidence rate of TB in Thailand was 172 per 100,000 populations. The prevalence of MDR-TB estimated as MDR/RR-TB cases among notification pulmonary TB cases was 2,500 (2.2% for new case and 24% for previously treated). The notified tested for Rifampicin resistance was 10% of new case and 30% of previously treated cases of 7,970 MDR/RR-TB cases tested for resistance to second-line TB drugs.

Thailand has implemented shorter regimen for MDR-TB treatment (STR) since October 2017 by Bureau of Tuberculosis, Department of Disease Control, Ministry of Public Health, Thailand. The program is under close supervision by team of Bureau of Tuberculosis and national TB drugs resistant experts with National budgets and Global Fund support.

Reference: WHO Global Report, regional office for Southeast-Asia, 2016

Regimen Composition

4-6 Km-Mfx-Pto-Cfz-Z-Hhigh-dose-E / 5 Mfx-Cfz-Z-E

Km=Kanamycin; Mfx=Moxifloxacin; Pto=Prothionamide;

Cfz=Clofazimine; Z=Pyrazinamide; H high-dose= high-dose

Contact persons for enrolment or queries

Dr.Phalin Kamolwat

Dr.Thidaporn Jirawattanapisal

Director of Bureau of Tuberculosis

Chief of Researches and Innovations

Program manager of shorter regimen for MDR-TB treatment in Thailand

E-mail : thidaporn@health.moph.go.th

Patient Inclusion

- MDR/RR Tuberculosis, not to have a strain highly resistant to a fluoroquinolone/injectable when second line DST is performed
- Has never been previously exposed to second line anti-tuberculosis drugs for more than one month in the setting where second line DST is not performed
- Has never allergic and had adverse drugs reaction to the drugs in the regimen

Patient exclusion

- Pregnant and in the first trimester has a QTcF interval > 500 msec Extra-pulmonary Tuberculosis liver function enzyme; AST/ALT > 5 times upper limit value QTcF interval > 500 msec Creatinine Clearance (CrCl)< 30 ml/min, calculated from Cockcroft-Gault equation

Daily drug dosages used for standardized shorter multidrug-resistant anti-tuberculosis treatment

Drug*	Weight group			Body weight, adjusted (BW, kg.)
	Less than 30 kg.	30 kg. to 50 kg.	More than 50 kg.	
Moxifloxacin	400 mg.	600 mg.	800 mg.	-
Clofazimine	50 mg.	100 mg.	100 mg.	-
Ethambutol	800 mg.	800 mg.	1,200 mg.	15-20 mg./bw
Pyrazinamide	1,000 mg.	1,500 mg.	2,000 mg.	25 mg./bw
Isoniazid	300 mg.	400 mg.	600 mg.	-
Prothionamide	250 mg.	500 mg.	750 mg.	-
Kanamycin [†]	15 mg./ kilogram bw (maximum 1 g.)			

Note: * Doctor selects dose in range depending on range of body weight

† For adults over 59 years of age, the dose will be reduced to 10 mg./kg. (max dose 750 mg.).

Bureau of Tuberculosis, Department of Disease Control

Tel. +66 2211 2138 Fax. +66 2212 1348