



## แนวทางการปฏิบัติ : การเฝ้าระวังการใช้ยาต้านจุลชีพ : Sitafloxacin ๕๐ mg tablet (Gracevit®)

### นิยาม

ยา Sitafloxacin (Gracevit®) ๕๐ mg เป็นยาปฏิชีวนะกลุ่มควิโนโลนรูปแบบรับประทาน ข้อมูลการความไวต่อเชื้อแบคทีเรียแกรมลบกลุ่ม *Enterobacteriaceae* ที่ดื้อยาด้วยการผลิต extended spectrum beta-lactamase (ESBL) enzyme ข้อมูลความไวของโรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยมราช สุพรรณบุรี (๒๕๕๗) พบว่า ไวต่อยา ciprofloxacin, levofloxacin ร้อยละ ๑๘ และ ๑๙ ตามลำดับ ในขณะที่ ESBL ไวต่อยา sitafloxacin ร้อยละ ๕๓ ทำให้ยา sitafloxacin เหมาะสมสำหรับการใช้เป็นเปลี่ยนยาชนิดเป็นรูปแบบยา รับประทาน (IV-PO switch therapy) ทดแทนการใช้ยาฉีดเข้าหลอดเลือดดำ Ertapenem ทำให้สามารถจำหน่ายผู้ป่วยเพื่อรักษาแบบผู้ป่วยนอก ลดอัตราการครองเตียง ลดปริมาณการใช้ อุปกรณ์บริหารยาทางหลอดเลือดดำ นอกจากนี้มูลค่ายาต่อวันของยา sitafloxacin ยังมีความคุ้มค่ามากกว่า ertapenem (sitafloxacin ราคา ๕๓๖ บาท/วัน เทียบกับ ertapenem ๑,๐๘๖ บาทต่อวัน) ซึ่งสอดคล้องต่อแนวทางปฏิบัติด้าน Antimicrobial Stewardship Program (ASP) ตามที่องค์การอนามัยโลกและกระทรวงสาธารณสุขของประเทศไทย แนะนำ คณะกรรมการยาปฏิชีวนะ โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยมราช จึงได้มีแนวทางกำกับติดตามการใช้ยา Sitafloxacin ให้เกิดความสมเหตุสมผล ลดการเกิดเชื้อแบคทีเรียดื้อยาดังกล่าว

**เป้าหมาย** เพื่อส่งเสริม กำกับ ติดตามการใช้ยาปฏิชีวนะ Sitafloxacin อย่างสมเหตุสมผล

### วิธีปฏิบัติ

๑. แพทย์มีความประสงค์ใช้ยา sitafloxacin เขียนใบขอใช้ยา DUE sitafloxacin และแนบผลทดสอบความไวประกอบการเบิกยาที่ห้องยาใน
๒. หอผู้ป่วยแนบเอกสารดังต่อไปนี้ ตรวจสอบความเรียบร้อย และส่งเบิกยาที่ห้องยาใน
  - a. คำสั่งใช้ยา doctor order sheet และ
  - b. ใบ DUE sitafloxain และ
  - c. ผลทดสอบความไวทางห้องปฏิบัติการ
๓. ห้องยาผู้ป่วยในตรวจสอบความสมบูรณ์ของเอกสารประกอบการเบิกจ่ายยาทั้ง ๓ ชุดในข้อ ๒
  - ๓.๑ จ่ายยาตามคำสั่งแพทย์เมื่อมีข้อมูลครบสมบูรณ์เท่านั้น
  - ๓.๒ หากเอกสารไม่ครบสมบูรณ์ เภสัชกรแจ้งหอผู้ป่วย
๔. ห้องยาผู้ป่วยในเก็บใบ DUE Sitafloxacin ให้คณะกรรมการยาปฏิชีวนะประเมินผลการดำเนินงาน

### ตัวชี้วัด

๑. อัตราการสั่งใช้ยา Sitafloxacin มีความเหมาะสมทั้งด้านข้อบ่งชี้ และ ขนาดยา มากกว่าร้อยละ ๘๐
๒. คณะกรรมการยาปฏิชีวนะเก็บรวบรวม วิเคราะห์ผลทุก ๓ เดือน และรายงานต่อคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดทุก ๖ เดือน



## แนวทางการปฏิบัติ : การเฝ้าระวังการใช้ยาต้านจุลชีพ : Sitafloracin ๕๐ mg tablet (Gracevit®)

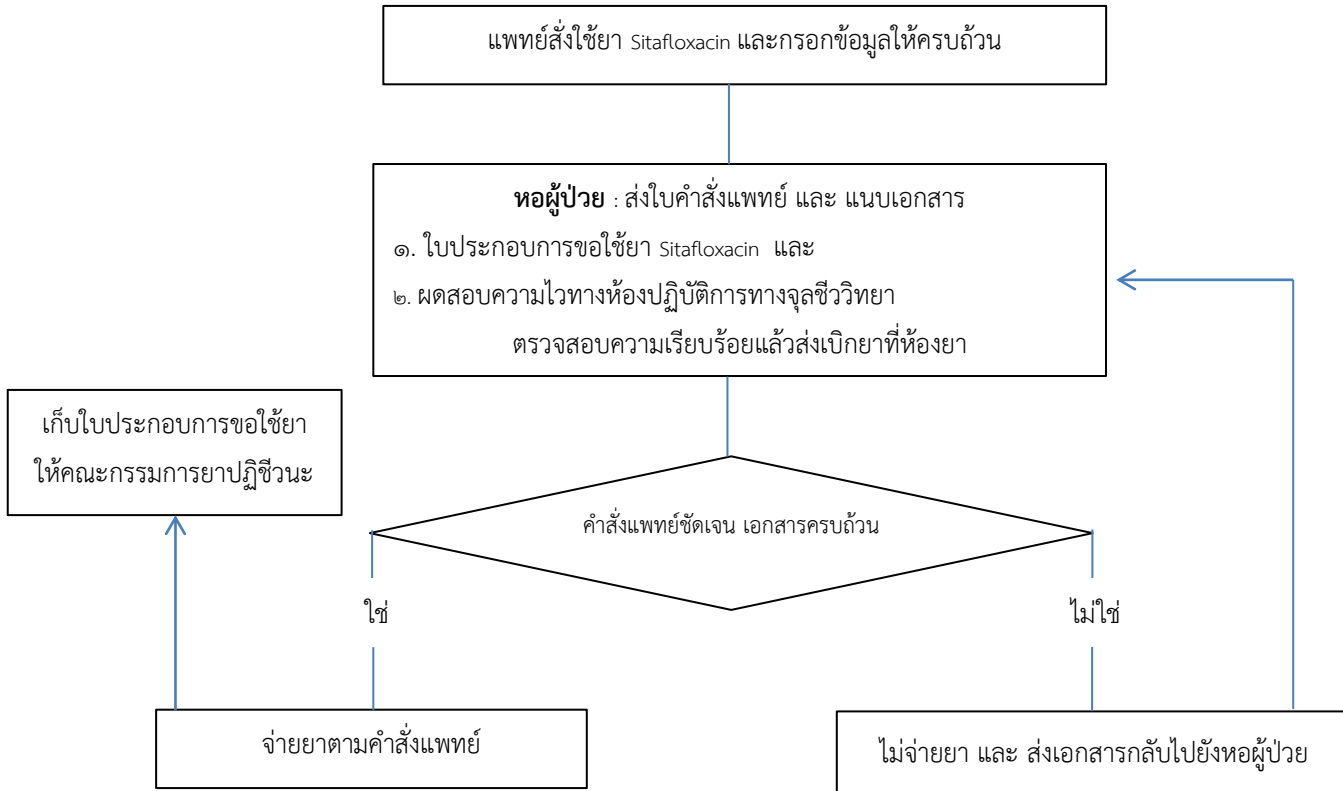
แบบประกอบการขอใช้ยาต้านจุลชีพ (DUE: Sitafloracin)  
Sitafloracin ๕๐ mg tablet (Gracevit®) (ราคา ๑๓๔ บาท/เม็ด, ๒๕๖๑)

โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยมราช สุพรรณบุรี

ส่วนที่ ๑ เจ้าหน้าที่หอผู้ป่วย	
ชื่อ-นามสกุล .....	BUN/Cr...../..... eGFR.....ml/min
HN .....	BW.....kg Height.....cm CLcr.....mL/min
Ward .....	วันที่สั่งยา .....
สิทธิการรักษา : <input type="checkbox"/> สปสช. <input type="checkbox"/> ประกันสังคม <input type="checkbox"/> เบิกได้	
ส่วนที่ ๒ แพทย์ ให้ข้อมูลการติดเชื้อ และ ยาต้านจุลชีพ ที่ขอใช้	
ข้อบ่งชี้ของยา Sitafloracin (Gracevit®) ในผู้ป่วยรายนี้ คือ	
<input type="checkbox"/> ๑. การติดเชื้อ (Documented Therapy) แบคทีเรียแกรมลบที่ดื้อยาแบบ Extended Spectrum Beta-Lactamase : ESBL+ ที่ไวต่อยา Sitafloracin และ ดื้อต่อยา Ciprofloxacin และ ดื้อต่อยา Levofloxacin เท่านั้น.	
<input type="checkbox"/> ๒. ตำแหน่งการติดเชื้อ คือ ระบุ <input type="checkbox"/> Urinary Tract Infection : UTI <input type="checkbox"/> อื่นๆ (ตำแหน่ง อื่นๆ : เฉพาะ พญ.ลัทธิธิดา เจริญพงษ์ หรือ นพ.สุรศักดิ์ ธีรภัทรพันธุ์ หรือ นพ. จิรพงศ์ สุวรรณบุญฤทธิ์) ระบุ.....	
<input type="checkbox"/> ๓. ได้แนบผลทดสอบความไวเพื่อประกอบการเบิกจ่ายยาพร้อมใบสั่งยา	
<input type="checkbox"/> ๔. ขนาดยาที่ใช้ คือ (โปรดเลือก ๑ รูปแบบ) <sup>๑</sup> <i>คำนวณการทำงานของไตโดย Cockcroft and Gault Formular</i> <input type="checkbox"/> Creatinine Clearane มากกว่า ๕๐ มล/นาที ขนาดยา ๒ tab twice daily pc (ราคา ๕๓๖ บาท/วัน) <input type="checkbox"/> Creatinine Clearane ช่วง ๓๐-๕๐ มล/นาที ขนาดยา ๑ tab twice daily pc (ราคา ๒๖๘ บาท/วัน) <input type="checkbox"/> Creatinine Clearane ช่วง ๑๐-๓๐ มล/นาที ขนาดยา ๑ tab once daily pc (ราคา ๑๓๔ บาท/วัน)	
ไม่อนุมัติให้ใช้ยาในผู้ป่วยการทำงานของไตน้อยกว่า ๑๐ มล/นาที เนื่องจากไม่มีการศึกษาประสิทธิภาพและความปลอดภัย	
<input type="checkbox"/> ๕. ระยะเวลาที่ต้องการใช้ยานี้ ระบุ.....วัน เริ่มจากวันแรก ถึงวันที่.....(แนะนำ ๗-๑๔ วัน)	
ลงชื่อแพทย์.....วันที่.....	
*ประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อ Fluroquinolones สำหรับแกรมลบเมื่อค่าเกล็ดซงลอนศาสตร์/พลศาสตร์ AUC <sub>๒๔</sub> hr/MIC มากกว่า ๑๒๕ mcg.hr/min , แต่ไม่มีข้อมูลการศึกษาประสิทธิภาพสำหรับยา Sitafloracin (ข้อมูลระดับยาใน ปัสสาวะ Sitafloracin ๕๐ mg ให้ AUC <sub>๒๔</sub> hr/MIC ประมาณ ๙๐ mcg.hr/min (ถ้า MIC=๑) Sitafloracin ๑๐๐ mg ให้ AUC <sub>๒๔</sub> hr/MIC ประมาณ ๑๙๐ mcg.hr/min (ถ้า MIC=๑) ไม่มีข้อมูลการศึกษาาระดับยาใน prostate gland. แนะนำให้เลือกยาด้าน ESBL ชนิดอื่นหรือติดตามประสิทธิภาพอย่างใกล้ชิด) เอกสารอ้างอิง <a href="#">Infect Chemother.</a> ๒๐๑๗ Aug;๒๓(๘):๕๕๖-๕๖๒, เอกสารกำกับยาสitafloracin (gracevit®) <a href="#">Int J Clin Pharmacol Ther.</a> ๒๐๑๔ Dec;๕๒(๑๒):๑๐๓๗-๔๔.	
ส่วนที่ ๓ เกสัชกร	ส่วนที่ ๔ ความเห็นคณะกรรมการยาด้านจุลชีพ
<input type="checkbox"/> ข้อมูลครบถ้วน ๕ ส่วน ตั้งจ่ายยาครบตามคำสั่งแพทย์	
<input type="checkbox"/> ข้อมูลไม่ครบถ้วน คือ.....	
ลงชื่อ..... วันที่.....	



แนวทางการปฏิบัติ : การเฝ้าระวังการใช้ยาต้านจุลชีพ : Sitafloracin ๕๐ mg tablet (Gracevit®)



ประกาศใช้ วันที่ สิงหาคม ๒๕๖๑

ลงชื่อ ผู้อนุมัติ  
 (นายศราวุฒิ ตั้งศรีสกุล)  
 ตำแหน่ง ประธานคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด  
 โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยมราช

ต้นฉบับ : โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยมราช สุพรรณบุรี  
 คูณฉบับ : หน่วยงานทุกหน่วย (ตามที่ระบุในบันทึกการนำจ่าย/เรียกคืนเอกสาร)