

หลักฐานเชิงประจักษ์ colistin

ชื่อยา	ประเด็นความไม่สอดคล้อง
Colistin	ABCDE

หมายเหตุ ความหมายของประเด็นความไม่สอดคล้อง (A B C D และ E) ดูตรงกรอบข้างท้าย file นี้

- BNF ระบุไว้อย่างชัดเจนว่าไม่แนะนำให้ใช้ colistin ในการรักษาโรคท้องเดินที่เกิดจากการติดเชื้อ¹ ดังนั้น colistin จึงไม่มีข้อบ่งใช้ในการรักษาโรคท้องเดิน **A**
 “Colistin is used by mouth in bowel sterilisation regimens in neutropenic patients (usually with nystatin); it is **not recommended for gastro-intestinal infections.**”
- คู่มือการรักษาโรคท้องเดินขององค์การอนามัยโลก และ E-medicine แนะนำให้ใช้ยาปฏิชีวนะหลายชนิดต่อเชื้อที่สำคัญบางชนิด และให้ใช้ในบางกรณีเช่นเป็น severe disease แต่ในรายการยาปฏิชีวนะที่แนะนำไม่ปรากฏ colistin แสดงให้เห็นว่า colistin ไม่ใช่ยามาตรฐานที่ใช้ในการรักษาโรคท้องเดินที่มีการติดเชื้อ **B** ดังตัวอย่างบางส่วนที่นำมาแสดงด้านล่าง²
 “Antimicrobial therapy is indicated for **some** bacterial gastroenteritis infections. However, many are self-limiting and do not require therapy. The following is a list of standard therapies: **Campylo-bacter** species: Erythromycin shortens illness duration and shedding. **C. diffi-cile**: *Discontinue potential causative antibiotics.* If antibiotics cannot be stop-ped or this does not resolve diarrhea, use oral metronidazole or vancomycin. **V. chole-rae**: Treat infected individuals and contacts. Doxycycline is a first-line anti-biotic. Erythromycin is second-line treatment.”
- การใช้ยาปฏิชีวนะในการรักษาโรคท้องเดินในเด็ก โดยเฉพาะกรณีการติดเชื้อ *E.coli* บางสายพันธุ์ (*E.coli* O157:H7) อาจชักนำให้เกิดโรคแทรกซ้อนที่อาจเป็นอันตรายถึงชีวิต (HUS – hemolytic uremic syn-drome) **C** หรือทำให้มีเชื้อ salmonella ในลำไส้ยาวนานขึ้นและอาจกลับเป็นโรคซ้ำ
 “*E coli*: Antibiotic treatment appears to increase the likelihood of HUS deve-losing. Consider antibiotics if diarrhea is moderate or severe. *Salmonella* species: Antibiotic treatment prolongs carrier state and is associated with relapse; thus, treatment is not indicated for nontyphoid, uncomplicated diarrhea.”
- การใช้ยาปฏิชีวนะในการรักษาโรคท้องเดินโดยไม่มีข้อบ่งชี้ทำให้เกิดการสูญเสียงบประมาณโดยไม่เกิดประโยชน์ ดังคำแนะนำขององค์การอนามัยโลกด้านล่าง **D**
 “Antibiotics are not effective against most diarrhoea-causing organisms. They rarely help and can make some people sicker in the long term. Their indiscriminate use may increase resis-tance of some disease-causing organ-isms to antibiotics. **In addition, antibiotics are costly, so money is wasted.**”
- การจะบรรจุ colistin ไว้ในบัญชียาหลักแห่งชาติ ไม่สอดคล้องกับแนวทางการรักษาโรคมาตรฐาน ส่งผลให้เกิดการใช้ยาอย่างไม่สมเหตุผล **E7** ดังคำแนะนำจากองค์การอนามัยโลกที่อ้างแล้วที่ด้านบน³

¹ Some other antibacterials - Polymyxins in The Joint Formulary Committee. British National Formulary. 48 ed. London: British Medical Association and Royal Pharmaceutical Society of Great Britain; 2004.

² Frye RE, Tamer MA, Goodgame RW. Bacterial Gastroenteritis. Last Update August 11, 2004. <http://www.emedicine.com/MED/topic855.htm#section-treatment>

³ WHO/UNICEF Diarrhoea Treatment Guidelines. January 2005 www.who.int/child-adolescent-health/New_Publications/CHILD_HEALTH/Diarrhoea_guidelines.pdf

- การใช้ยาปฏิชีวนะอย่างไม่สมเหตุผลในโรคท้องเดินในเด็ก เป็นปัญหาที่เกิดขึ้นทั่วไป แม้แต่ในโรงพยาบาลมหาวิทยาลัย⁴ จึงควรมุ่งหาแนวทางในการแก้ไขปัญหาดังกล่าว มากกว่าการส่งเสริมให้เกิดปัญหามากขึ้น **E7**

"In Songklanagarind Hospital, the appropriate use of empirical antibiotic was observed in most episodes of acute diarrhea in children. However, almost one-fourth of diarrheal episodes were treated with **unnecessary antibiotics.**"

- จากการศึกษาซึ่งตีพิมพ์ในปี ค.ศ.2003 โดย คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล ได้ศึกษาวิธีการรักษาโรคท้องเดินในเด็กโดยแพทย์ 38 คนในโรงพยาบาลต่างจังหวัดในภาคกลางของประเทศไทยจำนวน 10 แห่งในผู้ป่วยเด็ก 424 คน พบว่า colistin เป็นยาปฏิชีวนะอันดับสองที่มีการใช้อย่างไม่สมเหตุผล **E7** กล่าวคือ ไม่ตรงตาม WHO guidelines และแนวทางการรักษาโรคท้องเดินของกระทรวงสาธารณสุข **A** ในการรักษาโรคท้องเดินในเด็กในประเทศไทย⁵

"Antimicrobial use was the most serious area of inappropriate prescribing; of the 363 children who received antimicrobials, 75.5% were incorrectly treated according to standard treatment guide-lines. **Most doctors** studied **routinely prescribed antimicrobials** even for non-bloody diarrhoea with cotrimoxazole the most commonly prescribed antimicrobial (51% of all cases), followed by **colistin sulfate (15.3%)**, norfloxacin (11%), and nalidixic acid (0.5%). A trend was found towards prescribing nor-floxacin as a first-line antimicrobial, which WHO does not recommended for children due to possible bone cartilage side affects."

สรุป

การจัด colistin dry syrup ไว้ในบัญชี ในกรณีท้องเดินในเด็ก เป็นการใช้ยาที่ไม่สอดคล้องกับคำแนะนำขององค์การอนามัยโลก **A** ไม่จัดเป็นยามาตรฐานที่ควรเลือกใช้ **B** อาจก่อให้เกิดอันตราย **C** สิ้นเปลืองค่าใช้จ่ายโดยไม่จำเป็น **D** และประการสำคัญอาจก่อให้เกิดความเข้าใจผิดและยังส่งเสริมการใช้ยาปฏิชีวนะในโรคท้องเดินในเด็กอย่างไม่สมเหตุผล **E7** ซึ่งกำลังเป็นปัญหาอยู่ในปัจจุบันให้เลวร้ายยิ่งขึ้น

ความหมายของประเด็นความไม่สอดคล้องกับแนวทางและหลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกยา แบ่งเป็น 5 ประการดังต่อไปนี้คือ

A รายการยาที่ไม่มีข้อบ่งใช้ใน indication ที่กำลังพิจารณา ได้แก่ ยาไม่ได้ขึ้นทะเบียนในข้อบ่งใช้ดังกล่าว เอกสารกำกับยาไม่แนะนำให้ใช้ในข้อบ่งใช้ดังกล่าว standard treatment guidelines ไม่แนะนำให้ใช้ หรือเป็นยาที่มีการระบุข้อบ่งใช้หลายข้อไว้ในเอกสารกำกับยาโดยไม่มีหลักฐานสนับสนุนอย่างชัดเจน หรือเป็นการระบุนการใช้ยานอกข้อบ่งใช้ที่ได้รับการรับรองอย่างเป็นทางการ (off label used)

⁴ Osatakul S, Tangadullart C. The appropriate use of empirical antibiotic in children with acute diarrhea in Songklanagarind Hospital. Songkla Med J 1999; 17(1): 25-30

⁵ Howteerakul N, Higginbotham N, Freeman S, Dibley MJ. ORS is never enough: physician rationales for altering standard treatment guidelines when managing childhood diarrhoea in Thailand. Soc Sci Med. 2003 Sep;57(6):1031-44.

B รายการยาที่มีข้อด้อยในด้านประสิทธิภาพ ได้แก่ เป็นยาที่ไม่มีประสิทธิภาพ อาจมีประสิทธิภาพ (probably effective) หรือมีประสิทธิผลต่ำ หรือมีประสิทธิผลต่ำกว่ายาอื่นที่เป็นยามาตรฐาน หรือไม่ใช่ยามาตรฐานที่ควรเลือกใช้เนื่องจากความไม่มั่นใจในประสิทธิภาพของยา

C รายการยาที่มีข้อด้อยด้านความเสี่ยงจากการใช้ยา ได้แก่ ยาที่มีความเสี่ยงจากการใช้ยาสูงกว่ายาอื่นในกลุ่มเดียวกันจึงเป็นยาที่ควรหลีกเลี่ยง เนื่องจากมียาอื่นที่ปลอดภัยกว่าให้เลือกใช้ หรืออยู่ระหว่างการติดตามความปลอดภัย (safety monitoring program)

D รายการยาที่มีข้อด้อยด้านความคุ้มค่า ได้แก่ ยาที่มีราคาแพงหรือมีราคาสูงกว่ายามาตรฐานจึงมีผลกระทบต่องบประมาณสูงแต่ไม่มีหลักฐานยืนยันความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข หรือเป็นยาที่มีหลักฐานว่าไม่มีความคุ้มค่า หรือเป็นยาที่หากบรรจุไว้ในบัญชีจะเพิ่มภาระค่าใช้จ่ายที่เกินกำลังของงบประมาณที่มี ไม่เกิดการประหยัดค่าใช้จ่ายตามเป้าประสงค์การจัดทำบัญชีของกรมบัญชีกลาง

E อื่น ๆ ได้แก่ กรณีรายการยาที่ไม่มีทะเบียนในประเทศไทย E1 หรือ มีทะเบียนแต่ไม่มีการนำเข้าหรือผลิตเพื่อการจำหน่าย (no availability) E2 เป็นรายการยาที่มีแนวโน้มการใช้ยาในทางที่ไม่ถูกต้อง (abuse หรือ misuse) เช่นมีการสั่งใช้เกินความจำเป็นหรือใช้ไม่ตรงตามข้อบ่งชี้หรือก่อให้เกิดการติดยา E3 เป็นรายการยาที่มีการเลือกปฏิบัติ ไม่เป็นธรรม ลักลั่น ส่งเสริมความไม่เท่าเทียมกันในการเข้าถึงยา ซึ่งไม่สอดคล้องกับวัตถุประสงค์ของการจัดทำบัญชีของกรมบัญชีกลาง E4 เป็นรายการยาที่มีความซ้ำซ้อน (redundancy) ซึ่งจะก่อให้เกิดปัญหาด้านการบริหารเวชภัณฑ์หรือส่งผลให้มีการใช้ยาเกินความจำเป็น E5 เป็นรายการยาผสมหรือยาออกฤทธิ์นานที่มีราคาแพงแต่ไม่มีหลักฐานว่ามีประสิทธิภาพ ความปลอดภัย หรือความคุ้มค่ามากกว่าการใช้ยาเดี่ยวหรือยามาตรฐาน E6 การบรรจุยาไว้ในรายการอาจส่งผลให้เกิดการใช้ยาอย่างไม่สมเหตุผลได้ E7