

5.1.2 Cephalosporins, cephamycins and other beta-lactams

(เฉพาะ cephalosporins)

No.	ชื่อยา	รูปแบบ	เงื่อนไข / เหตุผล
1	Cefalexin (Cephalexin)	cap, dry syr	บัญชี ก เงื่อนไข ใช้สำหรับการติดเชื้อแบคทีเรียแกรมบวกโดยเฉพาะอย่างยิ่ง <i>S. aureus</i> ในผู้ป่วยที่แพ้ penicillin แบบไม่รุนแรง และการติดเชื้อในชุมชนจากแบคทีเรียแกรมลบบางชนิด เช่น <i>E. coli</i> เป็นต้น
2	Cefazolin sodium	sterile pwdr	บัญชี ก เงื่อนไข ใช้ป้องกันการติดเชื้อภายหลังการผ่าตัด
3	Cefuroxime axetil	tab, dry syr	บัญชี ข เงื่อนไข 1) ใช้สำหรับการติดเชื้อ <i>H. Influenzae</i> ที่ดื้อต่อ ampicillin และ <i>M. catarrhalis</i> 2) ใช้กับผู้ป่วยที่แพ้หรือไม่สามารถให้ยา co-amoxiclav ได้ หรือแพ้ยากลุ่ม penicillins ชนิดไม่รุนแรง
4	Cefotaxime sodium	sterile pwdr	บัญชี ค เงื่อนไข 1) ใช้สำหรับการติดเชื้อในทารกแรกเกิด เพื่อหลีกเลี่ยงการเกิด Kernicterus จากการให้ยา Ceftriaxone 2) ใช้สำหรับโรคติดเชื้อในระบบประสาทส่วนกลางที่เกิดจากแบคทีเรียแกรมลบ ในเด็กอายุน้อยกว่า 1 ปี 3) ใช้เป็นยาแทน (alternative drug) ของ ceftriazone แต่ต้องให้ยาบ่อยกว่า ceftriazone
5	Ceftriaxone sodium	sterile pwdr	บัญชี ค เงื่อนไข 1) ใช้สำหรับ serious community acquired bacterial infection ยกเว้นการติดเชื้อ <i>Pseudomonas aeruginosa</i> 2) ใช้สำหรับ gram-negative meningitis ยกเว้นในเด็กอายุน้อยกว่า 1 ปี 3) ใช้สำหรับการติดเชื้อ <i>Penicillin Resistant S. pneumoniae</i> (PRSP)

			4) ใช้สำหรับการติดเชื้อแบคทีเรียแกรมลบบางกรณีในผู้ป่วยที่ไตทำงานบกพร่องซึ่งไม่สามารถใช้ยาในกลุ่ม aminoglycoside ได้ 5) ใช้สำหรับการติดเชื้อ Gonococcus
6	Ceftazidime	sterile pwdr	บัญชี ค เงื่อนไข ใช้เป็น empiric/specific therapy สำหรับการติดเชื้อ <i>P. aeruginosa</i> และ melioidosis
7	Cefixime	cap, dry syr	บัญชี ง เงื่อนไข 1) ใช้เป็น switch therapy ในการรักษาโรคติดเชื้อแบคทีเรียแกรมลบ 2) ใช้รักษาหนองในแท้เฉพาะที่อวัยวะเพศและทวารหนัก เมื่อไม่สามารถใช้ยา Ceftriaxone ได้
8	Cefoperazone sodium + Sulbactam sodium	sterile pwdr	บัญชี ง เงื่อนไข ใช้สำหรับ nosocomial infection จากเชื้อแบคทีเรียแกรมลบ โดยเฉพาะการติดเชื้อ <i>Acinetobacter</i> sp.
9	Cefoxitin sodium	sterile pwdr	บัญชี ง เงื่อนไข 1) ใช้เป็นยาแทน (alternative drug) ของยามาตรฐานในการป้องกันการติดเชื้อจากการผ่าตัดในช่องท้องซึ่งเป็นไปตามแนวทางการใช้ยาต้านจุลชีพ เพื่อป้องกันการติดเชื้อจากการผ่าตัด 2) ใช้สำหรับการติดเชื้อ Non-tuberculosis <i>mycobacterium</i> sp. (atypical mycobacterium) สำหรับกลุ่ม rapid growers เท่านั้น 3) ไม่แนะนำให้ใช้รักษาโรคติดเชื้ออื่น ๆ เพราะเป็น beta-lactamase inducer
10	Cefditoren pivoxil	granule/tablet	ไม่เลือก เหตุผล มียา cefuroxime axetil รูปแบบ dry syr ในบัญชีฯ ใช้ได้อยู่แล้ว
11	Cefdinir	cap,dry syrup	ไม่เลือก เหตุผล ไม่คัดเลือกยา เนื่องจากมียาอื่นที่มีประสิทธิผลปลอดภัย และราคาถูกกว่าใช้ได้อยู่แล้ว
12	Cefminox sodium	sterile pwdr	ไม่เลือก เหตุผล มียาที่มีประสิทธิภาพดีทดแทนได้อยู่แล้ว
13	Cefpirome sulfate	sterile pwdr	
14	Cefepime	sterile pwdr	

Original table

No.	ชื่อยา	รูปแบบ	3 rd	2 nd	1 st		51	สรุปเหตุผลการเลือกยา
					Resp	Inf		
1.	Cefixime	cap, dry syr		ง	ง	ง	ง	<p>บ/ช 51: ง</p> <p>เงื่อนไข: ใช้เป็น switch therapy ในการรักษาโรคติดเชื้อแบคทีเรียแกรมลบ</p> <p>คทง. Inf: คงไว้บัญชีง และเสนอเพิ่มเงื่อนไข 1 ข้อ(ข้อ 2) คือ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ใช้เป็น switch therapy ในการรักษาโรคติดเชื้อแบคทีเรียแกรมลบ 2. ใช้รักษาหนองในแท้ <p>คทง. Resp: คงไว้ใน บัญชีง</p> <p>คทง. ประสานผล: เห็นชอบตามข้อเสนอของ คทง. สาขาโรคติดเชื้อฯ คือ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. คงไว้ในบัญชีง 2. ปรับเงื่อนไข เป็นดังนี้ <ol style="list-style-type: none"> 1) ใช้เป็น switch therapy ในการรักษาโรคติดเชื้อแบคทีเรียแกรมลบ 2) ใช้รักษาหนองในแท้ <p>อนุกรรมการ: คงไว้บัญชีง เงื่อนไข</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ใช้เป็น switch therapy ในการรักษาโรคติดเชื้อแบคทีเรียแกรมลบ 2) ใช้รักษาหนองในแท้เฉพาะที่อวัยวะเพศและทวารหนัก เมื่อไม่สามารถใช้ยา Ceftriaxone ได้ <p>ข้อสังเกต: ตามมาตรฐานการรักษากรมควบคุมโรค ควรพิจารณาปรับปรุงเงื่อนไขหนองในให้รัดกุมเพิ่มขึ้น เนื่องจากแนะนำการใช้เฉพาะที่อวัยวะเพศและทวารหนัก และศูนย์ควบคุมโรคสหรัฐอเมริกา แนะนำให้ใช้ ceftriaxone เป็นอันดับแรก หากไม่มีจึงพิจารณาใช้ยาลำดับถัดไป</p>
<p>ข้อมูลเพิ่มเติม</p> <p>1) จาก Micromedex 2011</p>								

No.	ชื่อยา	รูปแบบ	3 rd	2 nd	1 st		51	สรุปเหตุผลผลการเลือกยา
					Resp	Inf		
<p>Gonorrhea (FDA Labeled Indication)</p> <ul style="list-style-type: none"> FDA Approval: Adult, yes; Pediatric, yes (ages 6 months and older) Efficacy: Adult, Effective; Pediatric, Effective Recommendation: Adult, Class IIa; Pediatric, Class IIa Strength of Evidence: Adult, Category B; Pediatric, Category B <p>2) จาก แนวทางการรักษาโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข (กันยายน 2553)</p> <p>หนองในชนิดไม่มีภาวะแทรกซ้อน (uncomplicated gonorrhea)</p> <p>1.1. หนองในที่อวัยวะเพศและทวารหนัก</p> <p>การรักษา ให้ยาอย่างใดอย่างหนึ่ง ได้แก่</p> <ul style="list-style-type: none"> ceftriaxone 250 mg ฉีดเข้ากล้ามเนื้อครั้งเดียว cefixime 400 mg กินครั้งเดียว ให้รักษาโรคหนองในเทียมร่วมด้วย ติดตามรักษาผู้ป่วยเพศสัมพันธ์แม้ไม่มีอาการ <p>หมายเหตุ</p> <ol style="list-style-type: none"> เนื่องจากพบการติดเชื้อโรคหนองในเทียมประมาณ 1 ใน 3 ของผู้ป่วยโรคหนองใน ดังนั้นในการรักษาโรคหนองใน จึงให้รักษาโรคหนองในเทียมร่วมด้วย (ดูหัวข้อการรักษาโรคหนองในเทียม) ศูนย์ควบคุมโรคสหรัฐอเมริกา แนะนำให้ใช้ ceftriaxone เป็นอันดับแรก หากไม่มีจึงพิจารณาใช้ยาลำดับถัดไป <p>1.2. หนองในที่ช่องคอ(ทอนซิลและฟาริงซ์)</p> <p>การรักษา</p> <ul style="list-style-type: none"> ceftriaxone 250 mg ฉีดเข้ากล้ามเนื้อครั้งเดียว ให้รักษาโรคหนองในเทียมร่วมด้วย ติดตามรักษาผู้ป่วยเพศสัมพันธ์แม้ไม่มีอาการ <p>1.3. หนองในเยื่อตาผู้ใหญ่</p> <p>การรักษา</p> <ul style="list-style-type: none"> ceftriaxone 1 g ฉีดเข้ากล้ามเนื้อครั้งเดียว ให้รักษาโรคหนองในเทียมร่วมด้วย ผู้ป่วยเพศสัมพันธ์ควรได้รับการประเมินการติดเชื้อและรักษา <p>หมายเหตุ</p> <ol style="list-style-type: none"> ควรล้างตาให้สะอาดด้วยน้ำเกลือหรือยาล้างตาจนกว่าหนองจะแห้ง หากผู้ป่วยมีอาการไม่ดีขึ้น ให้ส่งต่อแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ องค์การอนามัยโลก (WHO) แนะนำให้ใช้ขนาด 125 mg ฉีดเข้ากล้ามเนื้อครั้งเดียว 								
2.	Cefditoren pivoxil	granule/tablet		x	ง	ง	x	<p>บ/ข 51: -</p> <p>คทง.Inf: คัดเลือกไว้ในบัญชียี ง</p> <p>เงื่อนไข:</p> <ol style="list-style-type: none"> เพื่อใช้ในกรณี respiratory tract infection ที่

No.	ชื่อยา	รูปแบบ	3 rd	2 nd	1 st		51	สรุปเหตุผลผลการเลือกยา
					Resp	Inf		
								<p>สงสัย PRSP, <i>Hemophilus</i> หรือ <i>Moraxella</i> ที่ไม่สามารถใช้ Amoxicillin/Clavulanic acid ขนาดสูงได้ หรือแพ้ยา penicillin ชนิดไม่รุนแรง</p> <p>2. ใช้เฉพาะกรณีที่เด็กไม่สามารถรับประทานยา Cefuroxime axetil syrup ได้</p> <p>คทง. Resp: คัดเลือกไว้ในบัญชี ก</p> <p>เงื่อนไข: เพื่อใช้ในกรณี respiratory tract infection ที่สงสัย DRSP, <i>Heamophilus</i>, <i>Moraxella</i> ที่ไม่สามารถใช้ Amoxicillin high dose/clavulanic acid หรือแพ้ยา penicillin ชนิดไม่รุนแรง และยานี้สามารถใช้ได้ดีในเด็ก เพื่อเลี่ยงยา กลุ่ม quinolone เหตุผล สำหรับใช้กรณีใช้ fluoroquinolones ไม่ได้ และแพ้ยาในกลุ่ม penicillins ชนิดไม่รุนแรง นอกจากนั้นยังมีฤทธิ์ต่อ DRSP ได้ และมี spectrum ต่อ DRSP ที่ดีกว่า cefixime</p> <p>คทง.ประสานผลฯ: ไม่คัดเลือกเนื่องจากมียา Cefuroxime axetil รูปแบบ dry syr ในบัญชี ก ใช้ได้อยู่แล้ว</p> <p>อนุกรรมการฯ: เห็นชอบตาม คทง.ประสานผลฯ</p>
<p>ข้อมูลเพิ่มเติม :</p> <p>ในผู้ป่วยเด็กที่เป็นโรคติดเชื้อ H. influenza และ M. Catarrhalis มียาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่ใช้ได้ คือ cefuroxime อย่างไรก็ตาม ในผู้ป่วยเด็กที่ไม่สามารถทนยา cefuroxime ได้ สามารถเปลี่ยนมาใช้ cefditoren ซึ่งมีประสิทธิภาพไม่แตกต่างกัน</p> <p>จากการสืบค้นข้อมูลโดยฝ่ายเลขานุการฯ พบว่า ยาทั้งสองนี้มีประสิทธิภาพไม่แตกต่างกันและพบว่า Cefditoren จะมีแนวโน้มในการเกิดอาการไม่พึงประสงค์น้อยกว่ายาอื่นในการศึกษาขนาดใหญ่ของ Bettis และคณะ ปี 1999 (รายละเอียดตามเอกสารหน้า 6-9)</p>								
3.	Cefalexin (Cephalexin)	cap, dry syr		ก	-	ก	ก	<p>บ/ข 51: ก</p> <p>หมายเหตุ ใช้สำหรับการติดเชื้อแบคทีเรียแกรมบวก โดยเฉพาะอย่างยิ่ง <i>S. aureus</i> ในผู้ป่วยที่แพ้ penicillin แบบไม่รุนแรงและการติดเชื้อในชุมชนจากแบคทีเรียแกรมลบบางชนิด เช่น <i>E.coli</i> เป็นต้น</p> <p>คทง. Inf: คงเดิม เนื่องจากยามีประสิทธิภาพและความปลอดภัย</p>

No.	ชื่อยา	รูปแบบ	3 rd	2 nd	1 st		51	สรุปเหตุผลผลการเลือกยา																						
					Resp	Inf																								
								<p>คทง. Resp: ไม่พิจารณา</p> <p>คทง. ประสานผลฯ: เห็นชอบตามเสนอ</p> <p>อนุกรรมการฯ: เห็นชอบตาม คทง. ประสานผล</p> <p>ข้อสังเกต: เห็นชอบตาม คทง. ประสานผลฯ</p> <ol style="list-style-type: none"> เนื้อหาของหมายเหตุเข้าข่ายความหมายของเงื่อนไขการสั่งใช้ ควรปรับ “หมายเหตุ” เป็น “เงื่อนไข” ควรปรับตัวอย่างเชื้อให้สอดคล้องกับความไวของเชื้อในปัจจุบัน จึงควรแก้เป็นดังนี้ <p>“เงื่อนไข ใช้สำหรับการติดเชื้อแบคทีเรียแกรมบวก โดยเฉพาะอย่างยิ่ง <i>S. aureus</i> ในผู้ป่วยที่แพ้ penicillin แบบไม่รุนแรงและการติดเชื้อในชุมชนจากแบคทีเรียแกรมลบบางชนิดที่ยังไม่ดื้อต่อยานี้ เช่น <i>H. influenzae</i> เป็นต้น”</p>																						
<p>ข้อมูลเพิ่มเติม</p> <p>จาก Antibiogram 2007 เชื้อ <i>E.coli</i> ไม่ไวต่อยา first generation cephalosporin แต่ยังคงไวต่อ <i>H.influenzae</i></p> <p>Percentage of susceptible bacteria, 31 Hospital , Jan - Dec 2007</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">Organism</th> <th style="text-align: center;">CEPHALOTHIN</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><i>Escherichia coli</i> (all isolates)</td> <td style="text-align: center;">26 (17084)</td> </tr> <tr> <td style="padding-left: 20px;">(Urine)</td> <td style="text-align: center;">26 (9586)</td> </tr> <tr> <td style="padding-left: 20px;">(Urine-ICU)</td> <td style="text-align: center;">33 (36)</td> </tr> <tr> <td style="padding-left: 20px;">(Urine-inpatient)</td> <td style="text-align: center;">19 (1173)</td> </tr> <tr> <td style="padding-left: 20px;">(Urine-outpatient)</td> <td style="text-align: center;">19 (189)</td> </tr> <tr> <td><i>Haemophilus influenzae</i> (all isolates)</td> <td style="text-align: center;">80 (5)</td> </tr> <tr> <td style="padding-left: 20px;">(age 0-5 years old)</td> <td style="text-align: center;">-</td> </tr> <tr> <td style="padding-left: 20px;">(age > 5 years old)</td> <td style="text-align: center;">80 (5)</td> </tr> <tr> <td style="padding-left: 20px;">(Sterile sites)**</td> <td style="text-align: center;">-</td> </tr> <tr> <td style="padding-left: 20px;">(Non-sterile sites) ***</td> <td style="text-align: center;">80 (5)</td> </tr> </tbody> </table>									Organism	CEPHALOTHIN	<i>Escherichia coli</i> (all isolates)	26 (17084)	(Urine)	26 (9586)	(Urine-ICU)	33 (36)	(Urine-inpatient)	19 (1173)	(Urine-outpatient)	19 (189)	<i>Haemophilus influenzae</i> (all isolates)	80 (5)	(age 0-5 years old)	-	(age > 5 years old)	80 (5)	(Sterile sites)**	-	(Non-sterile sites) ***	80 (5)
Organism	CEPHALOTHIN																													
<i>Escherichia coli</i> (all isolates)	26 (17084)																													
(Urine)	26 (9586)																													
(Urine-ICU)	33 (36)																													
(Urine-inpatient)	19 (1173)																													
(Urine-outpatient)	19 (189)																													
<i>Haemophilus influenzae</i> (all isolates)	80 (5)																													
(age 0-5 years old)	-																													
(age > 5 years old)	80 (5)																													
(Sterile sites)**	-																													
(Non-sterile sites) ***	80 (5)																													
4.	Cefazolin sodium	sterile pwdr		ก	-	ก	ก	<p>บ/ช 51: ก</p> <p>หมายเหตุ ใช้ป้องกันการติดเชื้อภายหลังการผ่าตัด</p> <p>คทง. Inf: คงเดิม เนื่องจากยามีประสิทธิภาพและความปลอดภัย</p> <p>คทง. Resp: ไม่พิจารณา</p>																						

No.	ชื่อยา	รูปแบบ	3 rd	2 nd	1 st		51	สรุปเหตุผลผลการเลือกยา
					Resp	Inf		
								<p>คทง.ประสานผลฯ: เห็นชอบตามเสนอ</p> <p>อนุกรรมการฯ: เห็นชอบตาม คทง.ประสานผล</p> <p>ข้อสังเกต: เนื้อหาของหมายเหตุเข้าข่ายความหมายของเงื่อนไขการสั่งใช้ ควรปรับ “หมายเหตุ” เป็น “เงื่อนไข”</p>
5.	Cefuroxime axetil	tab, dry syr		ข	ข	ข	ข	<p>บ/ช 51: ข</p> <p>หมายเหตุ</p> <ol style="list-style-type: none"> ใช้สำหรับการติดเชื้อ <i>H. Influenzae</i> ที่ติดต่อ ampicillin และ <i>M. catarrhalis</i> ใช้กับผู้ป่วยที่แพ้หรือไม่สามารถใช้ยา co-amoxiclav ได้ หรือแพ้ยากลุ่ม penicillins ชนิดไม่รุนแรง <p>คทง. Inf: คงเดิม</p> <p>คทง. Resp: คงเดิม เนื่องจากเป็นตัวเลือกเพื่อเป็น second generation cephalosporin ถึงแม้ยานี้รูปแบบน้ำมีปัญหาในเรื่องรสชาติ</p> <p>คทง.ประสานผลฯ: เห็นชอบตามข้อเสนอของ คทง.สาขาโรคติดเชื้อ และคทง.สาขาโรคทางเดินหายใจ</p> <p>อนุกรรมการฯ: เห็นชอบตาม คทง.ประสานผล</p> <p>ข้อสังเกต: เนื้อหาของหมายเหตุเข้าข่ายความหมายของเงื่อนไขการสั่งใช้ ควรปรับ “หมายเหตุ” เป็น “เงื่อนไข”</p>
6.	Cefotaxime sodium	sterile pwr		ค	-	ค	ค	<p>บ/ช 51: ค</p> <p>เงื่อนไข:</p> <ol style="list-style-type: none"> ใช้สำหรับการติดเชื้อในทารกแรกเกิด เพื่อหลีกเลี่ยงการเกิด Kernicterus จากการใช้ยา Ceftriaxone ใช้สำหรับโรคติดเชื้อในระบบประสาทส่วนกลางที่เกิดจากแบคทีเรียกรัมลบ ในเด็กอายุน้อยกว่า 1 ปี ใช้เป็นยาแทน (alternative drug) ของ ceftriazone แต่ต้องให้ยาบ่อยกว่า ceftriazone <p>คทง. Inf: คงเดิม</p>

No.	ชื่อยา	รูปแบบ	3 rd	2 nd	1 st		51	สรุปเหตุผลการเลือกยา
					Resp	Inf		
								คทง. Resp: ไม่พิจารณา คทง. ประสานผลฯ: เห็นชอบตามเสนอ อนุกรรมการฯ: เห็นชอบตาม คทง. ประสานผล
7.	Ceftriaxone sodium	sterile pwdr		ค	-	ค	ค	บ/ช 51: ค เงื่อนไข: <ol style="list-style-type: none"> ใช้สำหรับ serious community acquired bacterial infection ยกเว้นการติดเชื้อ <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ใช้สำหรับ gram-negative meningitis ยกเว้นในเด็กอายุน้อยกว่า 1 ปี ใช้สำหรับการติดเชื้อ <i>Penicillin Resistant S. pneumoniae</i> (PRSP) ใช้สำหรับการติดเชื้อแบคทีเรียแกรมลบบางกรณีในผู้ป่วยที่ไตทำงานบกพร่องซึ่งไม่สามารถใช้ยาในกลุ่ม aminoglycoside ได้ ใช้สำหรับการติดเชื้อ Gonococcus คทง. Inf: คงเดิม คทง. Resp: ไม่พิจารณา คทง. ประสานผลฯ: เห็นชอบตามเสนอ อนุกรรมการฯ: เห็นชอบตาม คทง. ประสานผล
8.	Ceftazidime	sterile pwdr		ค	-	ค	ค	บ/ช 51: ค เงื่อนไข: <p>ใช้เป็น empiric/specific therapy สำหรับการติดเชื้อ <i>P. aeruginosa</i> และ melioidosis</p> คทง. Inf: คงเดิม คทง. Resp: ไม่พิจารณา คทง. ประสานผลฯ: เห็นชอบตามเสนอ อนุกรรมการฯ: เห็นชอบตาม คทง. ประสานผล
9.	Cefoxitin sodium	sterile pwdr		ง	-	ง	ง	บ/ช 51: ง เงื่อนไข:

No.	ชื่อยา	รูปแบบ	3 rd	2 nd	1 st		51	สรุปเหตุผลผลการเลือกยา
					Resp	Inf		
								<p>1. ใช้เป็นยาแทน (alternative drug) ของยามาตรฐาน ในการป้องกันการติดเชื้อจากการผ่าตัดในช่องท้อง ซึ่งเป็นไปตามแนวทางการใช้ยาต้านจุลชีพ เพื่อป้องกันการติดเชื้อจากการผ่าตัด</p> <p>2. ใช้สำหรับการติดเชื้อ Non-tuberculosis <i>mycobacterium</i> sp. (atypical mycobacterium) สำหรับกลุ่ม rapid growers เท่านั้น</p> <p>3. ไม่แนะนำให้ใช้รักษาโรคติดเชื้ออื่น ๆ เพราะเป็น beta-lactamase inducer</p> <p>คทง. Inf: คงเดิม คทง. Resp: ไม่พิจารณา คทง.ประสานผลฯ: เห็นชอบตามเสนอ อนุกรรมการฯ: เห็นชอบตาม คทง.ประสานผล</p>
10.	Cefoperazone sodium + Sulbactam sodium	sterile pwdr		ง	-	ง	ง	<p>บ/ช 51: ง</p> <p>เงื่อนไข ใช้สำหรับ nosocomial infection จากเชื้อแบคทีเรียแกรมลบโดยเฉพาะการติดเชื้อ <i>Acinetobacter</i> sp.</p> <p>คทง. Inf: คงเดิม คทง. Resp: ไม่พิจารณา คทง.ประสานผลฯ: เห็นชอบตามเสนอ อนุกรรมการฯ: เห็นชอบตาม คทง.ประสานผล</p>
11.	Cefdinir	cap,dry syrup		x	x	x	x	<p>บ/ช 51: -</p> <p>คทง. Inf: ไม่คัดเลือกยา เนื่องจากมียาอื่นที่ทดแทนได้ คทง. Resp: ไม่คัดเลือกยา เนื่องจากมียาอื่นที่มีประสิทธิผล ปลอดภัย และราคาถูกลงกว่าใช้อยู่แล้ว</p> <p>คทง.ประสานผลฯ: เห็นชอบตามข้อเสนอของ คทง.สาขาโรคติดเชื้อ และคทง.สาขาโรคทางเดินหายใจ</p> <p>อนุกรรมการฯ: เห็นชอบตาม คทง.ประสานผล</p>
12.	Cefminox sodium	sterile pwdr		x	-	x	x	<p>บ/ช 51: -</p> <p>คทง. Inf: ไม่คัดเลือกยา เนื่องจากมียาที่มีประสิทธิภาพ</p>
13.	Cefpirome	sterile pwdr		x	-	x	x	<p>ดีทดแทนได้อยู่แล้ว</p>

No.	ชื่อยา	รูปแบบ	3 rd	2 nd	1 st		51	สรุปเหตุผลผลการเลือกยา
					Resp	Inf		
	sulfate							คทง. Resp: ไม่พิจารณา
14.	Cefepime	sterile pwdr		x	-	x	x	คทง.ประสานผลฯ: เห็นชอบตามเสนอ อนุกรรมการฯ: เห็นชอบตาม คทง.ประสานผล

หมายเหตุ: 51 = บัญชีย่อยของยา ตามบัญชียาหลักแห่งชาติ ปี 2551; 1st = บัญชีย่อยของยา ตามข้อสรุปจากคณะทำงานฯ สาขาโรคติดเชื้อและวัคซีน; 2nd = บัญชีย่อยของยา ตามข้อสรุปจากคณะทำงานประสานผล; 3rd = บัญชีย่อยของยา ตามข้อสรุปจากอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ, คทง. Inf : = คณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยาสาขาโรคติดเชื้อและวัคซีน, คทง. Resp : = คณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยาสาขาโรคระบบทางเดินหายใจ โรคภูมิแพ้ ไซต ศอ นาสิกและลารังษิวิทยา

ส่วนที่ 1 ข้อมูลโดยสรุป

รายการยาในกลุ่ม cephalosporins มีทั้งหมด 9 รายการที่บรรจุอยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ ในรอบการพิจารณาปี 2553 – 2555 มีการพิจารณา คณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยา สาขาโรคติดเชื้อและวัคซีน และสาขาโรคระบบทางเดินหายใจ โสต ศอ นาสิก และลาริงซ์วิทยา ซึ่งมียาทั้งหมดในกรอบรายการยา 14 รายการ อย่างไรก็ตาม มี 4 รายการที่ทั้งสองคณะ เห็นตรงกันว่าไม่เลือก ได้แก่ cefdinir, cefminox, cefpirome และ cefepime

สำหรับ cefditoren pivoxil เป็นรายการยาที่คณะทำงานฯ สาขาโรคระบบทางเดินหายใจฯ เสนอในเงื่อนไข respiratory tract infection และสำหรับใช้ในเด็กที่ไม่สามารถกินยา cefuroxime ได้ จากการสืบค้นข้อมูลยาจากฐานข้อมูลต่างประเทศ พบว่า cefditoren pivoxil มีประสิทธิภาพในการรักษาโรคติดเชื้อแบคทีเรีย เช่น acute bacterial exacerbation of chronic bronchitis หรือ community acquired pneumonia อย่างไรก็ตาม ในบางข้อบ่งใช้เช่น acute exacerbation of chronic obstructive pulmonary disease เมื่อเปรียบเทียบกับ cefuroxime แล้วพบว่าประสิทธิภาพไม่ต่างกัน แต่ในด้านอาการไม่พึงประสงค์มีแนวโน้มว่า ceditoren เกิดน้อยกว่า⁽¹⁾ ส่วนข้อมูลจาก Japan Pharmaceutical References 2006 ระบุว่าความปลอดภัยของการใช้ cefditoren ยังไม่เป็นที่ชัดเจนเนื่องจากประสบการณ์ทางคลินิกยังไม่เพียงพอ⁽²⁾ ส่วนผลการสืบค้นฐานข้อมูลอื่นๆ ไม่พบการเปรียบเทียบระหว่าง cefuroxime และ cefditoren⁽³⁻⁷⁾ คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักพิจารณาแล้วเห็นว่า มียาอื่นในบัญชีที่มีประสิทธิภาพและความปลอดภัยใช้ได้อยู่แล้ว จึงไม่เลือก cefditoren ไว้ในบัญชี

สำหรับการพิจารณา cefixime มีประเด็นการเพิ่มเงื่อนไข ใช้รักษาหนองในแท้ จากการสืบค้นฐานข้อมูล Micromedex⁽¹⁾ พบว่ายานี้มีประสิทธิภาพในการรักษา ส่วนแนวทางการรักษาในประเทศไทยแนะนำว่าการกิน cefixime 400 mg ครั้งเดียวเป็นทางเลือกหนึ่งในการรักษาหนองในที่อวัยวะเพศและทวารหนัก อย่างไรก็ตาม แนวทางการรักษาดังกล่าว ได้พุดถึงศูนย์ควบคุมโรคสหรัฐอเมริกาว่าแนะนำ ceftriaxone เป็นอันดับแรกในการรักษา หากไม่มีจึงพิจารณายาอื่นเป็นลำดับถัดไป คณะอนุกรรมการฯ จึงเพิ่มเงื่อนไขของ cefixime ในข้อที่สองเป็น “ใช้รักษาหนองในแท้เฉพาะที่อวัยวะเพศและทวารหนัก เมื่อไม่สามารถให้ยา Ceftriaxone ได้”

ส่วนที่ 2 แนวทางการจัดทำข้อมูล

รายการยาปฏิชีวนะกลุ่ม cephalosporins เป็นกลุ่มยาที่ร่วมกันพิจารณาโดยคณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติ ด้านการคัดเลือกยา สาขาโรคติดเชื้อและวัณโรค และสาขาโรคระบบทางเดินหายใจ โสิต ศอ นาสิก และลาริงชีวิทยา ซึ่งมียาทั้งหมดในกรอบรายการยา 14 รายการ ทั้งนี้ ผู้เชี่ยวชาญ ทั้งสองคณะเห็นตรงกันว่า ยารายการที่ 11 – 14 คือ cefdinir, cefminox, cefpirome และ cefepime เป็นยาที่ยาในบัญชียาใช้ได้เพียงพออยู่แล้วจึงไม่เลือก

สำหรับรายการยาที่มีการพิจารณาหรือเปลี่ยนแปลง มีดังนี้

- 1) การเพิ่มเงื่อนไขยา cefixime สำหรับโรคหนองใน
- 2) การพิจารณายา cefditoren pivoxil สำหรับ respiratory tract infection และสำหรับใช้ในเด็กที่ไม่สามารถกินยา cefuroxime ได้

สำหรับข้อมูลที่ใช้ประกอบการพิจารณา ได้จากการสืบค้นฐานข้อมูลยาหรือข้อมูลการรักษาทั้งในประเทศและต่างประเทศ เช่น Micromedex 2011, clinical pharmacology 2011, Japan Pharmaceutical References 2006, AHFS, BNF 61, BNF for Children, American Academy Family Physicians (AAFP) 2006, The Journal Of Family Practice ; APRIL 2005 และศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านเวชภัณฑ์ และระบบงานยา ระบบสำนักงานอัตโนมัติ กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งพิจารณาทั้งข้อบ่งใช้ ประสิทธิภาพ ความปลอดภัย และราคา

ส่วนที่ 3 รายละเอียดข้อมูลเชิงวิชาการ

3.1 Cefixime

ประเด็นการพิจารณา: การเพิ่มเงื่อนไขการสั่งใช้รักษาโรคหนองในแท้

- 1) ข้อมูลจาก Micromedex 2011⁽¹⁾

Gonorrhea (FDA Labeled Indication)

- FDA Approval: Adult, yes; Pediatric, yes (ages 6 months and older)
- Efficacy: Adult, Effective; Pediatric, Effective
- Recommendation: Adult, Class IIa; Pediatric, Class IIa
- Strength of Evidence: Adult, Category B; Pediatric, Category B

- 2) ข้อมูลจาก แนวทางการรักษาโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข (กันยายน 2553) หนองในชนิดไม่มีภาวะแทรกซ้อน (uncomplicated gonorrhea)⁽⁸⁾

หนองในที่อวัยวะเพศและทวารหนัก

การรักษา ให้ยาอย่างใดอย่างหนึ่ง ได้แก่

- ceftriaxone 250 mg ฉีดเข้ากล้ามเนื้อครั้งเดียว
- cefixime 400 mg กินครั้งเดียว
- ให้รักษาโรคหนองในเทียมร่วมด้วย
- ติดตามรักษาคู่เพศสัมพันธ์แม้ไม่มีอาการ

หมายเหตุ

1. เนื่องจากพบการติดเชื้อโรคหนองในเทียมประมาณ 1 ใน 3 ของผู้ป่วยโรคหนองใน ดังนั้นในการรักษาโรคหนองใน จึงให้รักษาโรคหนองในเทียมร่วมด้วย (ดูหัวข้อการรักษาโรคหนองในเทียม)

2. ศูนย์ควบคุมโรคสหรัฐอเมริกา แนะนำให้ใช้ ceftriaxone เป็นอันดับแรก หากไม่มีจึงพิจารณาใช้ยาลำดับถัดไป

1.2. นอนงในที่ช่องคอ(ทอนซิลและฟาริงซ์)

การรักษา

- ceftriaxone 250 mg ฉีดเข้ากล้ามเนื้อครั้งเดียว
- ให้รักษาโรคหนองในเทียมร่วมด้วย
- ติดตามรักษาผู้ป่วยเพศสัมพันธ์แม้ไม่มีอาการ

1.3. นอนงในเยื่อตาผู้ใหญ่

การรักษา

- ceftriaxone 1 g ฉีดเข้ากล้ามเนื้อครั้งเดียว
- ให้รักษาโรคหนองในเทียมร่วมด้วย
- คู่เพศสัมพันธ์ควรได้รับการประเมินการติดเชื้อและรักษา

หมายเหตุ

1. ควรล้างตาให้สะอาดด้วยน้ำเกลือหรือยาล้างตาจนกว่าหนองจะแห้ง หากผู้ป่วยมีอาการไม่ดีขึ้น ให้ส่งต่อแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ
2. องค์การอนามัยโลก (WHO) แนะนำให้ใช้ขนาด 125 mg ฉีดเข้ากล้ามเนื้อครั้งเดียว

3.2 Cefditoren pivoxil

ประเด็นการพิจารณา: ประสิทธิภาพ ความปลอดภัย และความคุ้มค่า

เงื่อนไขที่พิจารณา

- เพื่อใช้ในกรณี respiratory tract infection ที่สงสัย PRSP, *Hemophilus* หรือ *Moraxella* ที่ไม่สามารถใช้ Amoxicillin/Clavulanic acid ขนาดสูงได้ หรือแพ้ยา penicillin ชนิดไม่รุนแรง
- ใช้เฉพาะกรณีที่เด็กไม่สามารถรับประทานยา Cefuroxime axetil syrup ได้

1) ประเด็นประสิทธิภาพ

1.1 ข้อมูลจาก drug monographs

ตารางที่ 1 แสดงข้อมูลข้อบ่งใช้ยา Cefditoren pivoxil

Cefditoren pivoxil	Indication
Micromedex 2011 ⁽¹⁾	Acute bacterial exacerbation of chronic bronchitis FDA Approval: Adult, yes; Pediatric, yes (age 12 years and older) Efficacy: Adult, Effective; Pediatric, Effective Recommendation: Adult, Class IIb; Pediatric, Class IIb Strength of Evidence: Adult, Category B; Pediatric, Category B
	Community acquired pneumonia FDA Approval: Adult, yes; Pediatric, yes (age 12 years and older) Efficacy: Adult, Effective; Pediatric, Effective Recommendation: Adult, Class IIb; Pediatric, Class IIb Strength of Evidence: Adult, Category B; Pediatric, Category B
CP 2011 ⁽³⁾	Bronchitis, community-acquired pneumonia , <i>Haemophilus influenzae</i> (beta-lactamase negative) , (beta-lactamase positive) , <i>Haemophilus parainfluenzae</i> , <i>Moraxella catarrhalis</i> , pharyngitis, pneumonia , sinusitis †, skin and skin structure infections,

	<p>staphylococcus aureus (MSSA) , Streptococcus agalactiae (group B streptococci) , Streptococcus pneumoniae , Streptococcus pyogenes (group A beta-hemolytic streptococci) , (Group C) , (Group G) , tonsillitis , Viridans streptococci</p> <p>† non-FDA-approved indication</p>
<p>Japan Pharmaceutical References 2006⁽²⁾</p>	<p>Indicated bacteria : Cefditoren-susceptible strains of Staphylococcus sp., Streptococcus sp., Streptococcus pneumoniae, Moraxella (Branhamella) catarrhalis, Escherichia coli, Citrobacter sp., Klebsiella sp., Klebsiella sp., Enterobacter sp., Serratia sp., Proteus sp., Morganella morganii, Providencia sp., Haemophilus influenzae, Peptostreptococcus sp., Bacteroides sp., Prevotella sp. and Propionibacterium acnes</p> <p>Indications : Superficial skin infections, deep skin infections, lymphangitis/ lymphadenitis, chronic pyoderma, secondary infections in traumas, burns or surgical wounds, etc., mastitis, perianal abscess, pharyngitis/laryngitis, tonsillitis (including peritonsillitis and peritonsillar abscess), acute bronchitis, pneumonia, lung abscess, secondary infections in chronic respiratory lesion, cystitis, pyelonephritis, cholecystitis, cholangitis, Bartholin's abscess, intrauterine infection, uterine adnexitis, eyelid abscess, dacryocystitis, hordeolum, tarsal glanditis, otitis media, sinusitis, periodontal tissue inflammation, pericoronitis, gnathitis</p>
AHFS ⁽⁴⁾	<p>Uses ; Respiratory Tract Infections</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Acute Exacerbations of Chronic Bronchitis <p>Cefditoren pivoxil is used for the treatment of mild to moderate acute bacterial exacerbations of chronic bronchitis caused by susceptible Haemophilus influenzae (including β-lactamase-producing strains), H. parainfluenzae (including β-lactamase-producing strains), Streptococcus pneumoniae (penicillin-susceptible strains only), or Moraxella catarrhalis (including β-lactamase-producing strains).</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Community-acquired Pneumonia <p>Cefditoren pivoxil is used for the treatment of community-acquired pneumonia (CAP) caused by susceptible H. influenzae (including β-lactamase-producing strains), H. parainfluenzae (including β-lactamase-producing strains), S. pneumoniae (penicillin-susceptible strains only), or M. catarrhalis (including β-lactamase-producing strains).¹</p> <p>If an oral cephalosporin is used as an alternative to penicillin G or amoxicillin for treatment of CAP caused by penicillin-susceptible S. pneumoniae, the American Thoracic Society (ATS) and IDSA recommend cefpodoxime, cefprozil, cefuroxime, cefdinir, or cefditoren.⁹ For additional information on treatment of CAP.</p>
BNF 61 ⁽⁵⁾	No data
BNF for Children ⁽⁶⁾	No data

หมายเหตุ: *MicroMedex recommendations class* แบ่งเป็น I, IIa, IIb, III, และ indeterminate ซึ่ง I = การให้ยาเป็นประโยชน์และควรให้ผู้ป่วยใช้, IIa = ผู้ป่วยส่วนมากได้รับประโยชน์จากการให้ยา, IIb = ผู้ป่วยอาจได้รับประโยชน์จากการให้ยา จึงแนะนำให้พิจารณาในบางกรณี, III = การให้ยาไม่มีประโยชน์ ควรหลีกเลี่ยง, indeterminate = ไม่สามารถสรุปได้จากหลักฐานที่มี; *MicroMedex strength of evidence* แบ่งเป็น category A, B, C, no evidence ซึ่ง A = มีหลักฐานที่เป็น meta-analysis จาก randomized-controlled trial (RCT) ซึ่งเป็นไปในทางเดียวกัน หรือ RCT ที่ดี หรือที่มีผู้เข้าร่วมการทดลองจำนวนมาก, B = มีหลักฐานที่เป็น meta-analysis จาก RCT ที่ขัดแย้งกัน มี RCT ที่มีผู้เข้าร่วมการทดลองน้อย ออกแบบการทดลองไม่ดี หรือไม่ใช้การทดลองแบบ RCT, C = เป็น expert's opinion, case reports, หรือ case series

1.2 ข้อมูลจาก practice guidelines และการทบทวนวรรณกรรม :

1.2.1 ข้อมูลจาก AHFS Drug Information⁽⁴⁾ พบว่าการให้ยา Cefditoren เป็นหนึ่งในรายการยาทางเลือกสำหรับการรักษา CAP ที่มีสาเหตุจาก penicillin-susceptible S. pneumoniae ตามคำแนะนำโดย the American Thoracic Society (ATS) and IDSA

Cefditoren Pivoxil

If an oral cephalosporin is used as an alternative to penicillin G or amoxicillin for treatment of CAP caused by penicillin-susceptible S. pneumoniae, the American Thoracic Society (ATS) and IDSA recommend cefpodoxime, cefprozil, cefuroxime, cefdinir, or cefditoren.

1.2.2 ข้อมูลจาก American Academy Family Physicians (AAFP) 2006: Clinical Practice Guidelines Compendium: Children with URI⁽⁷⁾ ไม่พบการแนะนำการใช้ยา Cefditoren เป็นยาทางเลือกในการรักษาโรคติดเชื้อในระบบทางเดินหายใจในเด็ก

1.2.3 ข้อมูลจาก The Journal Of Family Practice , APRIL 2005⁽⁹⁾: ไม่พบการแนะนำการใช้ยา Cefditoren เป็นยาทางเลือกในการรักษา acute otitis media

Table 1 Consistency of guidelines for acute otitis media

All recommend as first-line	Amoxicillin, mostly at 80–90 mg/kg/d	
All recommend as second-line	<i>Amoxicillin/clavulanate, mostly “ES” 80–90 mg/kg/d</i>	
Some recommend as second-line	Cefdinir 14 mg/kg/d Cefprozil 30 mg/kg/d Cefuroxime axetil 30 mg/kg/d	Cefpodoxime 10 mg/kg/d Ceftriaxone 50 mg/kg/d
Not recommended by any guideline Unless pathogen known to be sensitive; patient had severe allergic reaction to penicillin or amoxicillin; or combined with another antibiotic that is effective against additional organisms	Azithromycin, Clarithromycin, Trimethoprim/-sulfamethoxazole Erythromycin/sulfisoxazole, Cefaclor, Loracarbef, Cefixime, Cefitibuten, Clindamycin	

1.2.4 ข้อมูลจาก Micromedex 2011⁽¹⁾

Acute bacterial exacerbation of chronic bronchitis
Summary: Cefditoren pivoxil is indicated for the treatment of acute bacterial exacerbation of chronic bronchitis in adults and children over 12 years of age (Prod Info SPECTRACEF(R) oral tablets, 2008).
Adult:
a) Oral cefditoren pivoxil has shown efficacy in ACUTE EXACERBATION OF CHRONIC BRONCHITIS (AECB) and PNEUMONIA (Shiba et al, 1992a; Anon, 1999; Bettis et al, 1999). Efficacy has been comparable to ceferam in pneumonia (Shiba et al, 1992a) and cefuroxime in AECB (Bettis et al, 1999).
b) In an unpublished, double-blind phase III trial involving 618 patients with AECB, clinical cure 1 to 2 weeks after treatment was achieved in 80% and 86% of patients treated with 200 milligrams (mg) twice daily and 400 mg twice daily for 10 days, respectively; microbiological cure rates at this time were 66% and 72%. Infecting pathogens were not provided (Bettis et al, 1999).
c) A controlled study demonstrated, bacteriologic cure was achieved in 84% of patients with chronic bronchitis and infected bronchiectasis, asthma, and emphysema with doses of 200 mg three times daily (Shiba et al, 1992aa).
Pediatric:

a) Cefditoren pivoxil has shown efficacy in pediatric lower respiratory infections in Japanese open studies, including acute bronchitis, pneumonia, and pertussis (Iwai et al, 1994a; Toyonaga et al, 1993; Fujii et al, 1993a; Anon, 1994). A frequent dose range was 9 to 18 milligrams/kilogram (mg/kg) daily.

b) Most studies in children have involved a variety of infections, including those of the lower respiratory tract, without separation of results by specific infection type. In one trial (n=470 under 16 years of age), clinical efficacy (very effective or effective) and bacteriological eradication were seen in 97% and 90% of children with pneumonia (n=62), bronchitis (n=54), and other infections (eg, upper respiratory, urinary tract, skin and soft tissue) following treatment with 9 to 18 mg/kg daily (3 divided doses) for 3 to 14 days. The most common pathogens were S. aureus, S. pyogenes, and H. influenzae (Fujii et al, 1993a).

Community acquired pneumonia

Summary: Indicated for COMMUNITY-ACQUIRED PNEUMONIA (Prod Info SPECTRACEF(R) oral tablets, 2005)

High clinical/bacteriologic response rates in adults with pneumonia in controlled studies

Efficacy reported in pediatric patients with pneumonia and bronchitis in open studies

Adult:

a) Oral cefditoren pivoxil has shown efficacy in ACUTE EXACERBATION OF CHRONIC BRONCHITIS (AECB) and PNEUMONIA (Shiba et al, 1992a; Anon, 1999; Bettis et al, 1999). Efficacy has been comparable to ceferam in pneumonia (Shiba et al, 1992a) and cefuroxime in AECB (Bettis et al, 1999).

b) Good or excellent clinical efficacy (criteria unspecified) was reported in 90% of patients with acute bacterial pneumonia following treatment with 100 mg three times daily for up to 2 weeks in a controlled study. Bacteriologic cure was observed in 93% of patients. Predominant isolated pathogens were H. influenzae, pneumococcus, and S. aureus (Shiba et al, 1992a).

Pediatric:

a) Cefditoren pivoxil has shown efficacy in pediatric lower respiratory infections in Japanese open studies, including acute bronchitis, pneumonia, and pertussis (Iwai et al, 1994a; Toyonaga et al, 1993; Fujii et al, 1993a; Anon, 1994). A frequent dose range was 9 to 18 milligrams/kilogram (mg/kg) daily.

b) Most studies in children have involved a variety of infections, including those of the lower respiratory tract, without separation of results by specific infection type. In one trial (n=470 under 16 years of age), clinical efficacy (very effective or effective) and bacteriological eradication were seen in 97% and 90% of children with pneumonia (n=62), bronchitis (n=54), and other infections (eg, upper respiratory, urinary tract, skin and soft tissue) following treatment with 9 to 18 mg/kg daily (3 divided doses) for 3 to 14 days. The most common pathogens were S. aureus, S. pyogenes, and H. influenzae (Fujii et al, 1993a).

1.2.5 ประเด็นการเปรียบเทียบประสิทธิภาพระหว่างยา จากฐานข้อมูล MM 2011⁽¹⁾

การเปรียบเทียบประสิทธิภาพระหว่างยา cefditoren pivoxil กับ cefuroxime พบว่าประสิทธิผลเท่ากัน และการเกิดอาการไม่พึงประสงค์คล้ายกัน แม้ว่ายา Cefditoren จะมีแนวโน้มในการเกิดอาการไม่พึงประสงค์น้อยกว่ายาอื่นในการศึกษาขนาดใหญ่ของ Bettis และคณะ ปี1999

Comparative Efficacy / Evaluation With Other Therapies

Acute infective exacerbation of chronic obstructive pulmonary disease

SUMMARY: As effective as cefuroxime.

Cefditoren pivoxil 200 or 400 milligrams (mg) and cefuroxime 250 mg, each given twice daily, were equally effective in a large study (Bettis et al, 1999). At the 7- to 14-day posttreatment follow-up, clinical cure rates in the cefditoren 200 mg, cefditoren 400 mg, and cefuroxime groups were 80%, 86%, and 80%, and microbiologic cure rates were 66%, 72%, and 70%, respectively. Adverse effects were similar with each regimen, although there was a tendency for fewer adverse events in the cefditoren 200 mg group (Bettis et al, 1999).

2) ประเด็นความปลอดภัย

Japan Pharmaceutical References 2006⁽²⁾ การใช้ยาในเด็ก พบว่าความปลอดภัยของยงยังไม่ได้รับการเผยแพร่ (ประสบการณ์ทางคลินิกไม่เพียงพอ) และได้รับรายงานว่าการใช้ยาปฏิชีวนะที่มีกลุ่ม pivoxil ในระยะยาว ทำให้เกิด hypoglycemia ร่วมกับ hypocarnitinemia ในเด็กทารก

Pediatric Use

(1) The safety of this product in low birth weight infants, newborns, suckling infants, infants and children has not been established (insufficient clinical experience).

(2) It has been reported that long-term administration of an antibiotic which has a pivoxil group (a preparation for children) causes hypoglycemia accompanying hypocarnitinemia in infants.

3) ปริมาณและราคาขายที่มีการจัดซื้อในประเทศไทย

ตารางที่ 2 ปริมาณและราคาขาย cefuroxime และ cefditoren

Generic name	รูปแบบ	ความแรง	ราคาที่รพ.สต.จัดซื้อปี 53 (บาท)		ปริมาณผลิตและนำเข้ายา ปี 2552	
			Original	Generic	Original	Generic
Cefuroxime axetil	film coated tablet	125 mg	** ผลิต/นำเข้า เพื่อรักษาทะเบียนแต่ไม่มีการจำหน่าย			
Cefuroxime axetil	film coated tablet	250 mg	37.24	12.80	415,370	1,765,500
Cefuroxime axetil	film coated tablet	500 mg	65.81	26.75	129,000	158,080
Cefuroxime axetil	dry syrup	125 mg/5ml (50 ml)	232.19	-	17,485	-
Cefuroxime axetil	dry syrup	250 mg/5ml (50 ml)	-	-	4,397	-
Cefditoren pivoxil	oral granules	50 mg/1 sachet	18.49	-	1,319,400	-
Cefditoren pivoxil	film coated tablet	100 mg	32.10	-	3,393,100	-

References:

1. Reuters T. Drugdex® evaluation [online]. 2011 [updated 2011; cited 2011 Sep 1]; Available from: <http://www.thomsonhc.com/>.
2. Society of Japanese Pharmacopoeia. The Japanese pharmacopoeia: Fifteenth edition [English version]. Tokyo: Society of Japanese Pharmacopoeia; 2006.
3. Clinical Pharmacology [database on CD-ROM]. Version 3.09. [cited 1 Sep 2011]. Tampa, FL: Gold Standard Inc.; 2011.
4. McEvoy GK, Snow EK, Miller J, Kester L, Mendham NA, Welsh J, Olin H., et al. AHFS drug information [online]. London: The Pharmaceutical Press; 2011 [updated 2011; cited 2011 Sep 1]; Available from.
5. Martin J, Claase LA, Jordan B, Macfarlane CR, Patterson AF, Ryan RSM, et al. British national formulary 61 [online]. London: BMJ Group and RPS Publishing; 2011 [updated 2011; cited 2011 Sep 1]; Available from: <http://www.medicinescomplete.com>.
6. Martin J, Claase LA, Jordan B, Macfarlane CR, Patterson AF, Ryan RSM, et al. BNF for children 2011-2012 [online]. London: BMJ Group and RPS Publishing; 2011 [updated 2011; cited 2011 Sep 1]; Available from: <http://www.medicinescomplete.com>.
7. Wong DM, Blumberg DA, Lowe LG. Guidelines for the use of antibiotics in acute upper respiratory tract infections. Am Fam Physician. 2006;74(6):956-66.
8. กลุ่มโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ สำนักโรคเอดส์ วัณโรค และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข. แนวทางการดูแลรักษาโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ พ.ศ. 2553. นครปฐม: สำนักงานพระพุทธศาสนาแห่งชาติ; 2553.
9. Pichichero ME, Casey JR. Acute otitis media: Making sense of recent guidelines on antimicrobial treatment. J Fam Pract. 2005;54(4):313-22.