

แบบฟอร์มเสนอยาเข้า / ตัดออกจากบัญชีรายการยาของโรงพยาบาลประจำวชิรวิชัย (ส่วนที่ 1 : แพทย์)

คำชี้แจง : เพื่อประโยชน์ในการพิจารณา โปรดกรอกข้อมูลให้ครบถ้วนทุกข้อ หากไม่มีข้อมูลในข้อใดโปรดกรอกว่า "ไม่มีข้อมูล" หากกรอกข้อมูลไม่ครบ คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดของสงวนสิทธิ์ในการไม่พิจารณารายการนี้

ข้าพเจ้า..... ตำแหน่ง กลุ่มงาน

มีความประสงค์ ขอ เสนอยาเข้า ตัดยาออก จากบัญชีรายการยาของโรงพยาบาล

ดังรายละเอียดและเหตุผลดังต่อไปนี้

1. ชื่อสามัญทางยา (Generic Name)

2. รูปแบบยา (Dosage form)..... ความแรง /ขนาดบรรจุ

3. ชื่อทางการค้า (Trade Name)

ชื่อบริษัทผู้ผลิต / จำหน่าย

4. ปริมาณที่คาดว่าจะใช้/เดือน.....

5. บัญชียา (ตามบัญชียาหลักแห่งชาติฉบับปัจจุบัน) อยู่ในบัญชียาหลักบัญชี

ไม่อยู่ในบัญชียาหลัก

กลุ่มยาทางเภสัชวิทยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ.....

6. ฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา.....

7. ข้อบ่งใช้ที่ได้รับอนุมัติขึ้นทะเบียนจากอย.และวิธีใช้

.....

8. ราคา

9. เหตุผลในการนำเสนอยาเข้า (กรณีระบุประโยชน์ที่โรงพยาบาล หรือผู้ป่วยจะได้รับ)

ด้านประสิทธิภาพ

ความปลอดภัย

ค่าใช้จ่าย

10. ยาในกลุ่มเดียวกัน (มีฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาเดียวกันหรือยาที่มีข้อบ่งใช้เดียวกันหรือเทียบเคียงกัน) ในบัญชียาฯ.ประจำวชิรฯ :

ไม่มี มีได้แก่

11. เหตุผลทางวิชาการ เปรียบเทียบข้อดีข้อเสียกับยาในกลุ่มเดียวกัน หรือยาอื่นที่ interchangeable.....

.....

เอกสารอ้างอิง.....

12. ข้อเสียหรือข้อจำกัดของยาที่เสนอ

13. การทดลองใช้ยาตัวอย่างในโรงพยาบาลประจำวชิรฯ

ไม่มีการทดลองใช้

มีการทดลองใช้ จำนวนแพทย์ที่ทดลองใช้ยา..... คน แผนก.....

จำนวนผู้ป่วยที่ได้รับยา..... คน จำนวนยาตัวอย่าง.....

ช่วงเวลาที่ได้ทดลองใช้ยา(ระบุช่วงเวลาเริ่มทดลองใช้ เดือน/ปี - ถึง เดือน/ปี)

มีสรุปผลทดลองการใช้ยาตัวอย่างตามเอกสารแนบ

ไม่มีผลการทดลองใช้

14. หากยารายการใหม่นี้ใช้ใน รพ. ข้าพเจ้าเห็นว่า

ยาเดิมที่สามารถตัดออกจากบัญชียาฯ. ได้แก่

ไม่มียาที่มีอยู่เดิมสามารถตัดออกจากบัญชียาฯ.ได้

15. ถ้ายาไม่เข้าบัญชียาพ. จะส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยอย่างไร (จำเป็นต้องกรอกข้อมูล)

16. ยานานาอื่นหรือยาในกลุ่มเดียวกันที่เสนอตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาลประจำวฯ(พร้อมระบุเหตุผล)

คือ.....

17. ยาอื่นในกลุ่มเดียวกันที่สามารถใช้แทนยาที่เสนอตัดออกจากบัญชีได้และมีใช้ในโรงพยาบาลประจำวฯหรือกำลังเสนอเข้า

คือ.....

18. ข้อเสนอแนะหรือแนวทางปฏิบัติเพื่อควบคุมการใช้ยา (จำเป็นต้องกรอกข้อมูล)

18.1 การกำหนดกลุ่มแพทย์เฉพาะทางที่สามารถสั่งจ่ายได้อย่างเหมาะสม คือ

18.2 การกำหนดข้อบ่งใช้สำหรับยา ได้แก่

18.3 การกำหนดสิทธิการเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาล

18.4 การควบคุมปริมาณการจ่ายยาต่อใบสั่งยาหรือการจำกัดการจ่ายยาเฉพาะผู้ป่วยใน

19. ตารางเปรียบเทียบประโยชน์ ประสิทธิภาพ ความปลอดภัยและค่าใช้จ่ายในการบริหารยา (เอกสารแนบ)

ข้อมูลนี้ได้ผ่านการตรวจสอบและรับรองจาก

	รายชื่อ (ตัวบรรจง)	ลายเซ็น / วันที่
1. แพทย์ผู้เสนอ (อาจมีมากกว่า 1 ท่าน)	1. 2.
มติของกลุ่มงาน		
.....		
.....		
	รายชื่อ (ตัวบรรจง)	ลายเซ็น / วันที่
2. หัวหน้ากลุ่มงาน (กรณีแพทย์ subspecialist ให้พิจารณา เองโดยหัวหน้าแพทย์ในสาขา) ตำแหน่ง.....
ความเห็นรองผู้อำนวยการภารกิจด้านบริการทุติยภูมิและตติยภูมิ.....		
<input type="checkbox"/> ให้นำเข้าพิจารณา <input type="checkbox"/> ให้ทบทวนเพิ่มเติม <input type="checkbox"/> ชะลอการนำเข้าพิจารณา		
	รายชื่อ (ตัวบรรจง)	ลายเซ็น / วันที่
3. รองผู้อำนวยการภารกิจด้านบริการ ทุติยภูมิและตติยภูมิ ตำแหน่ง.....

วันที่..... เดือน..... พ.ศ..... (DIS รับเอกสาร)

ต้องมีข้อมูลครบถ้วน กรณีข้อมูลไม่ชัดเจน

คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดของสงวนสิทธิในการไม่พิจารณา

(เอกสารแนบ)

**ตารางเปรียบเทียบประโยชน์ ประสิทธิภาพ ความปลอดภัยและค่าใช้จ่ายในการบริหารยา
ระหว่างยาที่เสนอ กับ ยาที่มีข้อบ่งใช้เดียวกัน หรือเทียบเคียงกัน หรือ จัดอยู่ในกลุ่มเดียวกันทั้งหมดที่มีอยู่ในบัญชียาโรงพยาบาลประจำวงศศิริจันทร์**

ลำดับ	ชื่อการค้า / รูปแบบ / ขนาดหรือความแรง / ปริมาตร	ชื่อสามัญ (Generic)	ประสิทธิภาพ ประสิทธิผลของยา (%) เช่น ตัวชี้วัดการรักษา ผลการรักษา หรือ การเกิดโรคซ้ำ	ผลข้างเคียง	อุบัติการณ์ ผลข้างเคียงที่สำคัญ (%)	ประโยชน์ อื่นๆ	Dose/day Dose/course DDD	Cost (บาท) (cost/day) (cost/course) (ราคาทุน)	Cost (บาท) (cost/day) (cost/course) (ราคาขาย)	ค่าใช้จ่ายที่เพิ่มขึ้น หรือลดลงเมื่อเทียบกับยาเดิม	จำนวนผู้ป่วยที่คาดว่าจะได้รับยาใน 1 ปี
รายการยาที่เสนอ											
1											
ยาที่มีข้อบ่งใช้เดียวกัน หรือเทียบเคียงกัน หรือ จัดอยู่ในกลุ่มเดียวกันทั้งหมดที่มีอยู่ในบัญชียาโรงพยาบาลประจำวงศศิริจันทร์											
2											
3											
4											
5											
.....											
.....											

หมายเหตุ

ลงชื่อแพทย์ผู้เสนอ.....

แบบฟอร์มเสนอยาเข้า / ตัดออกจากบัญชีรายการยาของโรงพยาบาลประจำบริษัท (ส่วนที่ 2 : ผู้แทนจำหน่าย)

คำชี้แจง : เพื่อประโยชน์ในการพิจารณา ยา โปรดส่งข้อมูลให้ครบถ้วนทุกข้อที่เกี่ยวข้อง หากไม่มีข้อมูลในข้อใดโปรดกรอกว่า “ไม่มีข้อมูล” หากกรอกข้อมูลไม่ครบ คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดขอสงวนสิทธิ์ในการ ไม่พิจารณารายการนี้

1. ชื่อการค้า (Trade Name)

2.. ชื่อสามัญ (Generic Name) / รูปแบบของยา (Dosage Form) / ขนาด/ความแรง

3. รหัสยา

3.1 รหัสยา 24 หลัก

3.2 GPU

3.3 TPU

4. ทะเบียนยา

4.1 เลขทะเบียนยา

4.2 สถานะในบัญชียาหลักแห่งชาติ

4.3 ราคากลาง

5. ผู้แทนจำหน่าย

5.1 ชื่อบริษัทผู้ผลิตและประเทศผู้ผลิต (Manufacture and Country of Origin)

5.2 ผู้แทนจำหน่ายในประเทศไทย (Distributor)

5.3 ตัวแทนผู้แทนจำหน่าย

5.3.1 ชื่อตัวแทนผู้แทนจำหน่าย

5.3.2 เบอร์โทรศัพท์

5.3.3 Email

6. คุณสมบัติทั่วไปของยา (Product Description)

6.1 จำพวกของยา (Classification)

6.2 ส่วนประกอบทางเคมี (Active Ingredients)

6.3 อายุของยา (Shelf Life)

6.4 ขนาดบรรจุของยาและราคา (Unit Quantity and Price)

6.5 การเก็บรักษา (Storage Condition) เช่น การเก็บให้พ้นแสง, อุณหภูมิที่ใช้เก็บยาก่อนเปิดใช้

6.5.1 การเก็บให้พ้นแสง ต้อง ไม่ต้อง อื่นๆระบุ.....

6.5.2 อุณหภูมิที่ใช้เก็บยาก่อนเปิดใช้ องศาเซลเซียส

สถานที่เก็บยาก่อนเปิดใช้ ตู้เย็นช่อง..... อุณหภูมิห้อง(25-30 C) อื่นๆ ระบุ.....

กรณีที่บริษัทแนะนำว่าเก็บที่ต่ำกว่า 25 C โรงพยาบาลขอข้อมูลแนะนำเพิ่มเติมดังนี้ คือ ควรเก็บยาในที่

ตู้เย็นช่องธรรมดา โดยที่มีข้อพิสูจน์แล้วว่า อุณหภูมิ 2-8 C ไม่มีผลต่อความคงตัวของยา (แนบมาพร้อมเอกสาร)

อุณหภูมิห้องได้ (25-30 C) โดยมีข้อมูลเพิ่มเติม คือ.....

อื่นๆ.....

ข้อมูลความคงตัวของยาที่ต้องเก็บในตู้เย็น กรณีที่ไม่ได้เก็บในตู้เย็น

.....

6.6 อายุของยาหลังเปิดใช้แล้ว

6.7 ความไม่เข้ากันกับยาอื่น (Drug Incompatibility)

6.8 การผสมผงยา/เจือจาง (เฉพาะยานีด) และความคงตัวหลังผสม

6.9 ข้อมูลเกี่ยวกับการหักบดเคี้ยวเม็ดยา

6.10 อื่นๆ (Others) เช่น การติดตาม SMP

ยารับประทาน

ยานีด

- ออกฤทธิ์ทันที ออกฤทธิ์เนิ่น
- สามารถแบ่งครึ่งเม็ดได้ สามารถบดได้

ยาแคปซูล

- ออกฤทธิ์ทันที
- ออกฤทธิ์เนิ่น สามารถแกะแคปซูลและให้ทางสาย NG ได้

ยาน้ำ

- สี..... กลิ่น..... แต่งรส
- ขม/ ไม่ขม
- มี/ ไม่มีแอลกอฮอล์
- มี/ ไม่มีน้ำตาล ระบุสารแต่งรสหวานใช้ (ระบุ)

Dry powder for reconstitute

- หลังผสมแล้วมีความคงตัว วัน ที่อุณหภูมิห้อง
- หลังผสมแล้วมีความคงตัว วัน เมื่อเก็บในตู้เย็น

กรุณาระบุเวลาการให้ยา (ก่อนหรือหลังอาหาร)

ยานีด

ตัวยาและวิธีเตรียมยา การแบ่งใช้ยาที่ถูกต้อง

- เป็น solution for injection
- เป็นผงต้องละลาย ตัวทำละลาย.....
- อื่นๆ.....

วิธีบริหารยา (กรุณาระบุความเข้มข้นต่ำสุด/สูงสุดและปริมาตรที่ใช้)

- IV push IV drip dilute ใน ห้าม dilute ใน.....
- IM SC

อื่น

อัตราเร็วในการให้ยา

วิธีบริหารยา หากมีรูปแบบเฉพาะให้แนบ flow chart, รูปภาพหรือ clip ประกอบแสดงวิธีการใช้ที่ชัดเจน

ข้อมูลการให้ยาและสารอื่นร่วมด้วยทั้งแบบ addition และ แบบ Y-site ระบุความเข้มข้นและปริมาตรที่ปลอดภัย

ประเด็นอื่นๆ

- ต้องใช้ตัวกรองขนาดอย่างน้อยmicron บริษัทมีsupply ตัวกรองให้ด้วย
- ต้องหุ้มกันแสงที่สายขณะให้ยา

ยาใช้ภายนอก

ยาดา

เป็น multidose

เป็นชนิด non preservative เมื่อเปิดแล้วให้ใช้ภายในชั่วโมง สามารถ recap ได้

ยาเหน็บ

ทวาร

ช่องคลอด

ยาทา

gel

cream

ointment

paste

lotion

น้ำยา

แชมพู

ฟอกล้างทำความสะอาด

สวนล้าง

แห้ว้วยะ

ยาพ่น

Nasal spray

Inhaler

Nebulizer

ชนิด unit dose เมื่อแกะฟอยล์แล้วต้องใช้ภายใน วัน

multiple dose เมื่อเปิดขวดแล้วควรใช้ให้หมดภายใน วัน

Mouth spray

External spray

วัคซีน

ชนิดเชื้อเป็น

ชนิดเชื้อตาย

มี Neomycin ไม่มี Neomycin

7. คุณสมบัติทางเภสัชวิทยาคลินิก (Clinical Pharmacology of Drug) [แนบเอกสารกำกับยาในรูปแบบ electronic file ด้วย]

7.1 ข้อบ่งใช้ที่ได้รับอนุมัติขึ้นทะเบียนจากอย.(Indications)

7.2 การออกฤทธิ์ของยา (Pharmacological Actions)

7.3 ข้อมูลทางเภสัชจลนศาสตร์ (Pharmacokinetics) และเภสัชพลศาสตร์ (Pharmacodynamics)

7.4 ขนาดและวิธีทางการให้ยา (Dose and Route of Administrations)

7.4.1 ขนาดยาสูงสุด (ต่อครั้ง/ต่อน้ำหนักตัว/หรือต่อวัน)

7.4.2 การปรับขนาดยาในผู้ป่วยตับ/ไตผิดปกติ/การบริหารยากรณีฟอกไต.....

7.5 ข้อห้ามใช้ (Contraindications)

7.6 อาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (Adverse Drug Reactions)

7.7 ปฏิกริยาระหว่างกันของยา/อาหาร/โรค (Interactions)

7.8 ข้อควรระวัง (Warning and Precautions) เช่น การใช้ยาในสตรีมีครรภ์ หญิงให้นมบุตร ผู้ป่วยเด็ก ผู้ป่วยสูงอายุ ผู้ป่วยโรคตับ ผู้ป่วยโรคไต ผู้ป่วยที่มีภาวะ G-๖-PD deficiency เป็นต้น

7.9 คำแนะนำที่ต้องให้กับผู้ป่วยเมื่อมีการใช้ยานี้

7.10 อื่นๆ (Others)

8. ข้อมูลแนวทางเวชปฏิบัติ (Clinical practice guideline) ที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยานี้

8.1 แนวทางการใช้ยานี้ในประเทศไทย (Thai Guideline) ไม่มี มี (โปรดแนบเอกสาร)

8.2 แนวทางการใช้ยานี้ในต่างประเทศ (International Guideline) ไม่มี มี (โปรดแนบเอกสาร)

9. ข้อมูลสรุปผลการวิจัยทางคลินิกที่เกี่ยวกับประสิทธิผล (Efficacy/effectiveness) และความปลอดภัยของยา

การศึกษาที่ 1 :

ประเภทงานวิจัย (Study design) : meta-analysis RCT Non-RCT case study with no control

Population :

Drug and comparators :

No. of pt in each arms:.....

Dose regimens:

.....

Duration of Trial :

Outcome measure:

ผลการศึกษา

ประสิทธิภาพ (Efficacy) :

- Absolute risk reduction vs control _____

- Statistically significant ($p < 0.05$) yes no

- 95% confidence interval _____

- Number needed to treat _____

- Evidence of clinical improvement _____ % active vs _____ % control

ความปลอดภัย (Safety) :

- Number needed to harm _____

- Evidence of safety improvement _____ % active vs _____ % control

สรุปผลการศึกษา

เอกสารอ้างอิง

10. ข้อมูลสรุปผลการวิเคราะห์ด้านเภสัชเศรษฐศาสตร์ (Pharmacoeconomic)

10.1 ตารางเปรียบเทียบยาที่เสนอกับยาที่มีข้อบ่งใช้เดียวกัน หรือเทียบเคียงกันทั้งหมด

10.2 เหตุผลในการนำเสนอยาเข้า เมื่อเปรียบเทียบกับยาที่มีคุณสมบัติคล้ายกัน

11. รูปภาพลักษณะยา/ภาชนะบรรจุยา

12. ลงชื่อตัวแทนผู้แทนจำหน่าย ตำแหน่งและหมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้สะดวก

หมายเหตุ: กรุณาพิมพ์เรียงตามลำดับหัวข้อที่กำหนดเป็นภาษาไทย โดยติดต่อกันทั้ง 3 ข้อ

(1.กระดาษ A4 ไม่จำกัดจำนวนหน้ากระดาษ 2.ไฟล์ Word 3. ไฟล์ pdf) ได้ที่ห้องศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านยา