

แบบฟอร์มเสนอยาเข้าบัญชียาโรงพยาบาลศรีนครินทร์

คำชี้แจง: เพื่อประโยชน์ในการพิจารณา โปรดกรอกข้อมูลให้ครบถ้วนทุกข้อ หากไม่มีข้อมูลในข้อใดโปรดกรอกว่า “ไม่มีข้อมูล” หากกรอกข้อมูลไม่ครบ มีผลทำให้การพิจารณาเกิดความล่าช้า

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไป(โปรดระบุประเภทการเสนอ): ยาใหม่ ยารูปแบบ/ขนาดใหม่ ยาชื่อสามัญทางยาเดียวกันกับยาในเภสัชตำรับโรงพยาบาล

1.1 ชื่อสามัญทางยา(Generic name).....

1.2 ชื่อการค้า (Trade name).....

1.3 บริษัทผู้ผลิต / ประเทศที่ผลิต.....บริษัทผู้จำหน่าย.....

1.4 ชื่อ-สกุล ผู้แทน..... เบอร์/email

1.5 รูปแบบ /ความแรง /ขนาดบรรจุ /ราคาที่เสนอ(ราคาที่เสนอจะต้องไม่ปรับขึ้นอย่างน้อย 2 ปี นับจากวันที่ยาได้รับการอนุมัติเข้าบัญชียา)

รูปแบบและความแรง	ขนาดบรรจุ/ หน่วยจำหน่าย	ราคาต่อขนาดบรรจุ (รวมภาษี)	ข้อเสนออื่น

1.6 กลุ่มเภสัชวิทยาและกลไกการออกฤทธิ์ (โดยสรุป)

ส่วนที่ 2 เหตุผลการเสนอยาเข้าบัญชีโรงพยาบาลและข้อเสนอแนะการใช้ยา

2.1 ความเป็นมาของโรคหรือกลุ่มอาการที่ต้องใช้ยานี้และการรักษาที่เป็นมาตรฐานและการรักษาวิธีอื่นๆ :

2.2 ข้อบ่งใช้ของยาใหม่ที่เสนอเข้าบัญชียา

2.3 ยาในกลุ่มเดียวกัน (มีฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาเดียวกันหรือยาที่มีข้อบ่งใช้เดียวกันหรือเทียบเคียงกัน) ในเภสัชตำรับร.พ. : [] ไม่มี [] มีได้แก่

1.	2.	3.
4.	5.	6.

2.4 เหตุผลการเสนอยานี้เข้าบัญชียา คือ

- [] ยาที่เสนอเป็นยาชื่อสามัญเดียวกับยาในเภสัชตำรับร.พ. โดยมีประสิทธิภาพ ความปลอดภัย หรือความคุ้มค่าสูงกว่ายาเดิม
- [] ยาที่เสนอเป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ เพื่อใช้ตามข้อบ่งใช้และเงื่อนไขที่กำหนดในบัญชียาหลักแห่งชาติ
- [] ยาที่เสนอเป็นยานอกบัญชียาหลักฯแต่มีข้อมูลตามแนวทางการรักษามาตรฐาน(โปรดระบุเอกสารสนับสนุนและข้อมูลโดยสรุป)

- [] ยาที่เสนอเป็นยานอกบัญชียาหลักๆ ที่มีข้อมูลแสดงการศึกษาประสิทธิภาพ ความปลอดภัย หรือความคุ้มค่าที่สูงกว่ายาที่มีอยู่ในเภสัชตำรับ ร.พ. หรือแนวทางการรักษามาตรฐาน ดังนี้

<p>ผลลัพธ์ด้านประสิทธิภาพ :เปรียบเทียบ % ผลลัพธ์ด้านประสิทธิภาพที่สำคัญ (ระบุตัวชี้วัด surrogate outcome หรือ actual health outcome เช่น cure rate, relapse rate) รวมถึงประโยชน์อื่นๆ ที่ผู้ป่วยและโรงพยาบาลจะได้รับ เช่น ลดการผ่าตัด ลดจำนวนวันนอน เป็นต้น)</p> <p>ข้อมูลโดยสรุป</p>
<p>ระบุเอกสารอ้างอิง :</p>
<p>ผลข้างเคียง / อาการไม่พึงประสงค์ : % อุบัติการณ์เหตุการณ์ที่สำคัญ เช่น stroke, mortality, hospitalization, major bleeding, allergic reaction เป็นต้นรวมถึง % อุบัติการณ์อาการไม่พึงประสงค์ที่สำคัญและแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญ</p> <p>ข้อมูลโดยสรุป</p>
<p>ระบุเอกสารอ้างอิง :</p>
<p>ความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ :เช่น ต้นทุนการรักษาต่อคอร์สการรักษาหรือต่อปี</p> <p>ข้อมูลโดยสรุป</p>
<p>ระบุเอกสารอ้างอิง :</p>

- 2.5 ข้อเสียหรือข้อจำกัดของยาใหม่ที่เสนอ :

- 2.6 ข้อบ่งชี้จำเพาะหรือลักษณะของผู้ป่วยที่จะได้ประโยชน์มากที่สุดจากการใช้ยานี้ :

- 2.7 ตัวชี้วัดสำหรับติดตามประเมินประสิทธิภาพการใช้นี้ :

- 2.8 การนำยาใหม่ที่เสนอเข้าเภสัชตำรับ ร.พ. สามารถทดแทนยาเดิมได้หรือไม่ และยาในเภสัชตำรับ ที่สามารถตัดออกได้เมื่อนำยานี้เข้าเภสัชตำรับ ร.พ.

- 2.9 จำนวนผู้ป่วยที่คาดว่าจะใช้นี้ ต่อ ปี ประมาณคน

2.10 ข้อเสนอแนะ เพื่อให้มีการใช้ยาสมเหตุผล: การกำหนดเงื่อนไขการสั่งใช้ยา [] ไม่กำหนด [] กำหนด
มีรายละเอียด ดังนี้

1. กำหนดข้อบ่งใช้ [] ไม่กำหนด [] กำหนด ให้ใช้ในกรณี ดังต่อไปนี้

--

2. กำหนดแพทย์ผู้สั่งใช้ [] ไม่กำหนด [] กำหนด สั่งได้เฉพาะ : อาจารย์แพทย์ สาขา.....
3. ประเภทผู้ป่วย [] ผู้ป่วยนอก [] ผู้ป่วยใน
4. สิทธิการรักษา [] ทุกสิทธิ [] เฉพาะสิทธิ (ระบุ).....[] เบิกไม่ได้ทุกกรณี

ส่วนที่ 3 ข้อมูลยาโดยละเอียด

3.1 กลุ่มยา (จำแนกตามบัญชียาหลักแห่งชาติ)

3.2 สถานะในบัญชียาหลักแห่งชาติ [] ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ (ED) บัญชี ก ข ค ง จ(1) จ(2)
กรณีมีเงื่อนไข (ระบุ)

[] ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ (NED)

3.3 รหัสยาสำหรับระบบการจัดซื้อ ติดตามและการเบิกจ่าย

เลขทะเบียนยา (Reg. no.)	รหัส 24 หลัก	รหัส GPU	รหัส TMT	รหัสยาเคมีบำบัด กรมบัญชีกลาง (กรณีที่มี)

3.4 ข้อบ่งใช้ของยาที่ได้รับการรับรอง:

Thai-FDA US-FDA EMA

--	--	--	--

3.5 เภสัชจลนศาสตร์:

--

3.6 ขนาดยาวิธีการบริหารยาข้อห้ามการบริหารยา (เช่น การบด/ หักแบ่ง/ปฏิกริยากับอาหาร) และระยะเวลาการใช้ยา (course of treatment):

--

3.7 การปรับขนาดยาในผู้ป่วยกลุ่มพิเศษ (ภาวะการทำงานตับ/ไต บกพร่อง เด็ก ผู้สูงอายุ หญิงตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร):

--

3.8 อาการไม่พึงประสงค์ที่สำคัญ :

3.9 ข้อห้ามใช้ และข้อควรระวังพิเศษ :

3.10 การเก็บรักษา และ อายุยา (กรณียาฉีดหรือยาน้ำที่ต้องละลายก่อนใช้ โปรระบุอายุยาหลังผสม) :

3.11 ปฏิกริยาระหว่างยา (Drug interactions) :

3.12 แนวทางการใช้ยานี้ในประเทศไทย (Thai Guideline) [] ไม่มี [] มี (โปรดแนบเอกสาร)

3.13 แนวทางการใช้ยานี้ในต่างประเทศ (International Guideline) [] ไม่มี [] มี (โปรดแนบเอกสาร)

ส่วนที่ 4 ข้อมูลผู้เสนอยาและแบบแสดงการมีส่วนได้ส่วนเสียในการเสนอยาเข้าเกณฑ์ตำรับโรงพยาบาลศรีนครินทร์

ผู้เสนอยาขอยืนยันว่า

[] ผู้เสนอไม่มีส่วนได้ส่วนเสียทางตรงในธุรกิจนำเข้า ผลิต หรือจำหน่ายยาที่นำเสนอ

[] ผู้เสนอไม่มีส่วนได้ส่วนเสียทางอ้อมในธุรกิจนำเข้า ผลิต หรือจำหน่ายยาที่นำเสนอ

[] ผู้เสนอมีหรืออาจมีส่วนได้ส่วนเสียทางอ้อมในธุรกิจนำเข้า ผลิต หรือจำหน่ายยาที่นำเสนอ คือ

การวิจัยในฐานะ () ผู้วิจัย () ผู้วิจัยร่วม () อื่นๆ ระบุ.....

ได้รับการสนับสนุน.....จาก

อื่นๆ (หากมี)

ยารายการนี้เสนอผ่านการประชุมสาขาวิชาเมื่อวันที่

ลงชื่อ.....แพทย์ผู้เสนอยา

ลงชื่อ.....หัวหน้าหน่วย (กรณีที่มี)

(.....)

(.....)

วันที่

วันที่

ลงชื่อ.....แพทย์หัวหน้าสาขาวิชา

(.....)

วันที่

