

แบบเสนอเพิ่มและปรับปรุงข้อบ่งชี้ในการสั่งใช้ยาในบัญชียาโรงพยาบาล สงขลานครินทร์

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

ตามมติครั้งที่ 4/2565 วันที่ 20 ตุลาคม 2565

ระบุ ✓ ใน • : • เพิ่มข้อบ่งชี้ใหม่ • ปรับปรุงข้อบ่งชี้เดิม • เปลี่ยนกลุ่มยา
จาก PP เป็น P

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของผลิตภัณฑ์ (Product information)

1. ชื่อสามัญทางยา (Generic Name) : -

.....

2. ชื่อการค้า (Trade Name) : -

ภาษาไทย - ภาษา

อังกฤษ -

3. กลุ่มเดิมของยาในบัญชียาโรงพยาบาล (ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ [NED]) :- (ระบุ ✓ ใน •)

• ยากลุ่ม P

• ยากลุ่ม PP

4. ข้อบ่งชี้ : -

ข้อบ่งชี้ในการใช้ยา (ที่ สำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา รับรอง)	ข้อบ่งชี้จำเพาะเดิม (ในกรณีเป็นยากลุ่ม P)	ข้อบ่งชี้จำเพาะ ที่เสนอเพิ่ม / ปรับปรุง
.....		
.....		
.....		
.....		
.....		
.....		

5. ข้อบ่งชี้ที่เสนอ ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการยาของประเทศ :- ระบุ ✓ ใน •

• US.FDA • EMA • PMDA (Japan) • TGA (Australia) •
Canada Health • MHRA (UK) • อื่นๆ (ระบุ)

.....

6. การบริหารยา (ในข้อบ่งชี้ที่เสนอเพิ่ม / ปรับปรุง) : -

• ขนาดยาและวิธีใช้ยา (Dosage and Regimen) : -

.....

• ขนาดยาสูงสุด (ต่อครั้ง / ต่อน้ำหนักตัว / หรือต่อวัน) : -

.....

• การปรับขนาดยาในผู้ป่วยด้อย / ไตผิดปกติ / การบริหารยากรณีฟอกไต : -

.....

• ยาที่แนะนำให้บริหารร่วมกับยานี้ : -

บรรทัด 1 :

บรรทัด 2 :

บรรทัด 3 :

บรรทัด 4 :

ก. ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีข้อบ่งชี้ในการใช้เช่นเดียวกัน (กลุ่มยาเดียวกัน) : -

- E : ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติมีราคาแพงกว่า

9. เปรียบเทียบข้อบ่งชี้ที่เสนอเพิ่ม/ปรับปรุง กับข้อบ่งชี้ของยาในบัญชียาโรงพยาบาล :

1. ยาในบัญชียาโรงพยาบาลที่มีข้อบ่งชี้ในการใช้เช่นเดียวกัน (กลุ่มยาเดียวกัน) : -

.....
.....
.....
.....

ข. ปัญหาที่ยาในบัญชียาโรงพยาบาลไม่สามารถใช้ได้ :

-.....
.....
.....
.....

10. แนวทางการรักษา (algorithm) ในการพิจารณาลำดับการใช้ยาของโรคที่เกี่ยวข้องกับยาที่เสนอ (เอกสารแนบ) หรือลำดับการพิจารณาการรักษา เทียบกับยาในบัญชียาโรงพยาบาลที่มี therapeutic class เดียวกันทุกรายการ: -

1. 1st line therapy :

-.....
.....

2. 2nd line therapy :

-.....
.....

3. 3rd line therapy :

-.....
.....

4. 4th line therapy :

-.....
.....

ส่วนที่ 2 การทบทวนเกี่ยวกับภาวะของโรค (Disease description)

1. ความเป็นมาของโรคหรือกลุ่มอาการที่ต้องใช้ยานี้ : -

.....
.....
.....

2. ข้อมูลด้านระบาดวิทยา (Epidemiology) : -

.....
.....
.....

3. ปัจจัยเสี่ยงที่ทำให้เกิดโรค (Risk Factors) : -

.....
.....
.....

4. ลักษณะอาการทางคลินิก (Clinical Presentation) : -

.....
.....
.....

5. การรักษาที่เป็นมาตรฐาน (Standard Treatment) : -

6. การรักษาด้วยวิธีอื่นๆ (Alternative Treatment) : -

ส่วนที่ 3 เอกสารทางวิชาการประกอบการพิจารณา (แนบต้นฉบับและสำเนาพร้อมทั้งหมด
จำนวน 4 ชุด)

งานวิจัยที่อ้างอิงถึงประโยชน์ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของยา (เปรียบเทียบกับ
แนวทางการรักษามาตรฐาน)

ประกอบด้วย : - (ถ้ามี)

- 1.1
- 1.2
- 1.3

- | ชื่อผู้เสนอยา | ลายเซ็น |
|---------------|---------|
| 1. | |
| 2. | |
| 3. | |

เสนอผ่านที่ประชุมภาควิชา..... เมื่อ วันที่
..... เดือน พ.ศ.

ลงชื่อ

ข้อมูลในแบบเสนอยาใช้ ตัวอักษร TH SarabunPSK ขนาด 14 – 16

จำนวนเอกสารทั้งหมดไม่เกิน 3 หน้า
วิชา

หัวหน้าภาค

***ตัวอย่างข้อบ่งชี้ที่จำเพาะ**

- | | |
|---|--|
| 1) ใช้ในผู้ป่วย BMI > 30 ที่ไม่สามารถ
ควบคุม blood sugar ด้วย
sulphonylurea และ metformin | 3) Tx with IFN in positive HCV
RNA+ALT>=1.5 เท่าของค่าปกติ +
positive liver histology |
| 2) Asthma 3,4 ที่ไม่ตอบสนองต่อ
beclomethasone หรือ budesonide | 4) HRT: 2 nd line หลังได้รับยา estrogen
แล้วมีปัญหา vaginal bleeding ติดต่อกัน
6 เดือน |