

แนวทางการเสนอยาตัวอย่าง เพื่อใช้บริการรักษา โรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ

คำนำ

ยาตัวอย่าง เป็นยาที่มีวัตถุประสงค์เพื่อให้ผู้สั่งใช้ยาเกิดความคุ้นเคยกับรูปแบบและลักษณะของยา หรือเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการใช้ทางคลินิก อย่างไรก็ตาม การจัดส่งยาจากบริษัทผู้จำหน่าย เพื่อนำมามอบ และการเก็บรักษาผ่านตัวบุคคลอาจมีความไม่เหมาะสม และกระทบต่อคุณภาพของยาตัวอย่างได้ เพราะขาดการควบคุมที่เพียงพอ หรือในบางครั้งอาจมีการให้ตัวอย่างยาในปริมาณมากหรือมีราคาสูง ซึ่งอาจโน้มน้าวให้เกิดการสั่งใช้ยาเพื่อประโยชน์ส่วนตน

การรับยาตัวอย่างมาใช้ในการบริการรักษา ผ่านระบบกำกับดูแลของโรงพยาบาล จึงเป็นกระบวนการที่สามารถตรวจสอบได้ โดยคำนึงถึงประโยชน์และความปลอดภัยของผู้ป่วยเป็นสำคัญ ไม่มุ่งหวังการส่งเสริมการขายหรือประโยชน์ส่วนตน ยังผลดีในการบริหารจัดการคลังและการจัดเก็บยาอย่างมีคุณภาพ รวมถึงมีหลักฐานประวัติการใช้ยาแก่ผู้ป่วย และมีการประเมินสรุปผลจากการใช้ตัวอย่างยานั้น ๆ อย่างเหมาะสม

คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด โรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ (Pharmaceutical and therapeutic Committee: PTC) จึงได้กำหนดแนวทางที่ชัดเจนในการสั่งใช้ยาตัวอย่าง สำหรับการใช้บริการรักษาแก่ผู้รับบริการของโรงพยาบาลขึ้น เพื่อส่งเสริมให้การใช้ยาในโรงพยาบาลเป็นไปอย่างสมเหตุผล (Rational drug use) เพิ่มความปลอดภัยจากการใช้ยา และให้ผู้เกี่ยวข้องถือปฏิบัติในทิศทางเดียวกัน

คำนิยาม

ตัวอย่างยา หมายถึง ตัวอย่างยาที่ยังไม่ได้อยู่ในบัญชียาโรงพยาบาล หรือรายการยาที่อยู่ระหว่างรอการพิจารณาเพื่อบรรจุในบัญชียาโรงพยาบาล ที่แจกแก่บุคคลหรือหน่วยงานเพื่อให้เกิดความคุ้นเคยกับรูปแบบและลักษณะของยา หรือเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการใช้ทางคลินิก

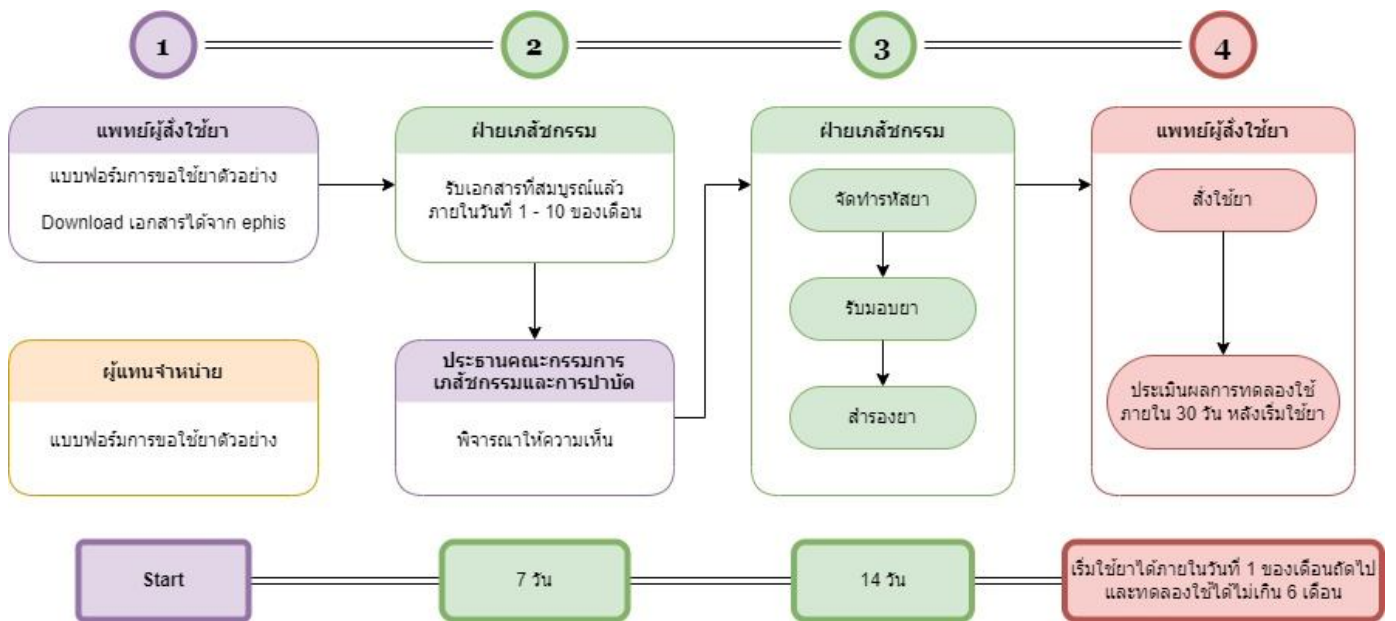
ผู้สั่งใช้ยา หมายถึง แพทย์ผู้ประกอบวิชาชีพที่มีสิทธิหรือหน้าที่ในการสั่งใช้ยาได้

บริษัทผู้แทนจำหน่าย หมายถึง บริษัทยาหรือองค์กรที่เกี่ยวข้องกับการผลิต นำ เข้าและจำหน่ายยา ทั้งในและต่างประเทศ รวมถึงตัวแทนของบริษัทยาที่มีหน้าที่เข้าพบผู้ประกอบวิชาชีพเพื่อนำเสนอข้อมูลยา

ขั้นตอนการปฏิบัติ

- เตรียมเอกสารการขอใช้ยาตัวอย่าง และกรอกข้อมูลให้ครบถ้วน
 - แบบฟอร์มการขอใช้ยาตัวอย่าง ส่วนที่ 1 (สำหรับแพทย์) ต้องลงลายมือชื่อแพทย์ผู้มีความประสงค์ใช้ยาตัวอย่าง แพทย์หัวหน้าสาขา กรณีไม่ครบถ้วนขอไม่พิจารณารับเอกสาร
 - แบบฟอร์มการขอใช้ยาตัวอย่าง ส่วนที่ 2 (สำหรับผู้แทนจำหน่าย) รายละเอียดการขึ้นทะเบียนยา/รูปภาพผลิตภัณฑ์/Specification ให้พิมพ์เป็นเอกสาร พร้อมสำเนาไฟล์เอกสารมาที่ email: p_tuh@hotmail.com ระบุหัวข้อ “รายละเอียดยาตัวอย่าง พร้อมชื่อยา”
- จัดส่งเอกสารทั้งหมด ที่ ธุรการเภสัชกรรม (ภายในวันที่ 1 – 10 ของแต่ละเดือน)
- ประธานคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด พิจารณาให้ความเห็น
- ฝ่ายเภสัชกรรมจัดทำรหัส โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายด้านยา สำหรับยาตัวอย่างที่ได้รับความเห็นชอบให้ใช้บริการรักษา
- ผู้แทนจำหน่ายส่งมอบยา เพื่อดำเนินการตามขั้นตอนการรับยาเข้าคลังยาของโรงพยาบาล
- หน่วยบริการสำรองยา และแพทย์สั่งใช้ยาผ่านกระบวนการสั่งใช้ยาของโรงพยาบาล (เริ่มทดลองใช้ยาได้ภายในวันที่ 1 ของเดือนถัดไป)
- แพทย์ผู้สั่งใช้ยาประเมินผลการใช้ยา ตามแบบฟอร์มประเมินผลการใช้ทดลองใช้ยาของแพทย์ ภายใน 30 วัน นับจากวันที่สิ้นสุดการใช้ยาตัวอย่าง

ผังงาน (Flowchart)





แบบฟอร์ม : การขอใช้ยาตัวอย่าง
โรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ

เรียน ประธานคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด

เนื่องจาก สาขาวิชา.....ภาควิชา.....

จะขอใช้ยาตัวอย่างเพื่อ.....

ชื่อยา.....(รายละเอียดตามเอกสารแนบ)

ระยะเวลาในการทดลองใช้ ตั้งแต่.....ถึง.....

จำนวนผู้ป่วยที่คาดว่าจะใช้นี้ประมาณ.....ราย

โดยมีรายชื่อแพทย์ที่สามารถสั่งยาได้ดังนี้

1) ชื่อแพทย์.....รหัสแพทย์.....โทร.....

2) ชื่อแพทย์.....รหัสแพทย์.....โทร.....

3) ชื่อแพทย์.....รหัสแพทย์.....โทร.....

4) ชื่อแพทย์.....รหัสแพทย์.....โทร.....

5) ชื่อแพทย์.....รหัสแพทย์.....โทร.....

(หากแพทย์ผู้ใช้นี้มากกว่า 5 ราย กรุณาทำเป็นเอกสารแนบ)

.....
(.....)

หัวหน้าหน่วย.....
วันที่.....

.....
(.....)

หัวหน้าสาขา.....
วันที่.....

*เสนอวันที่ 1-10 ของเดือน

*กรณีสิ้นสุดการทดลองใช้ยา กรุณาสรุปผลการใช้ยาในแบบประเมินผลการทดลองใช้ยาใส่ซองปิดผนึกส่งให้
ฝ่ายเภสัชกรรมภายใน.....เดือนนับจากวันที่สิ้นสุดการทดลอง

ความเห็นประธานคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด

☐ เรียนหัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรมเพื่อดำเนินการ

☐ อื่นๆ.....

.....
(รองศาสตราจารย์ นายแพทย์ดิลก ภิกขุโยทัย)

ประธานคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด

วันที่.....



แบบฟอร์ม : การขอใช้ยาตัวอย่าง
โรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ

รายละเอียดยา

ชื่อยา (Trade Name).....

ชื่อยาสามัญ (Generic Name) หรือส่วนประกอบ (Ingredient).....

ความแรง (Strength).....

รูปแบบยา (Dosage Form).....

ขนาดยาที่ใช้ (Dose regimen).....

ขนาดบรรจุ (Packing).....

ราคา/หน่วยบรรจุ (price/packing) (ราคารวมภาษี).....

บัญชียาหลักแห่งชาติ ☐ ไม่ใช่ ☐ ใช่ บัญชี ☐ ก ☐ ข ☐ ค ☐ ง ☐ จ(1) ☐ จ(2) ☐

สมุนไพร

กลุ่มยา (Group Classification).....

ข้อบ่งใช้ (Indication).....

ทะเบียนยา.....เลข 24 หลัก.....

TMT code (ถ้ายังไม่มี ให้ระบุ “ไม่มี”) : GPU.....TPU.....

Distributor.....

Principle/Manufactures.....

ผู้แทนยา.....หมายเลขโทรศัพท์.....

บริษัท.....

หมายเหตุ 1. ขอให้แนบรูปถ่ายของผลิตภัณฑ์ และทะเบียนยาด้วย

2. ต้องมีข้อมูลครบถ้วนมิฉะนั้นจะไม่สามารถดำเนินการได้



แบบฟอร์ม : แบบแสดงความยินยอมในเงื่อนไขการเสนอขายตัวอย่างที่
กำหนด
โรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ

1. บริษัทที่เสนอยาชนิดใดนำยาตัวอย่างมาไว้ที่ฝ่ายเภสัชกรรมตามปริมาณยา และ/หรือ จำนวนผู้ป่วยตามที่ได้ตกลงไว้
2. การเสนอขายตัวอย่างไม่มีผลต่อการพิจารณารับยาเข้าโรงพยาบาล
3. กรณีไม่มีผลการใช้ยา อาจส่งผลต่อการพิจารณาเข้าบัญชีโรงพยาบาล
4. กรณีที่ยาผ่านการพิจารณาเข้ารับเข้าบัญชียาโรงพยาบาลแล้ว บริษัทยินดีที่จะบริจาคยาจนกว่าทางโรงพยาบาลจะสามารถจัดซื้อยาได้ถูกต้องตามพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ.2560 (ไม่ยืมยาก่อน) ซึ่งใช้ระยะเวลาประมาณ
3 – 4 เดือนต่อรายการยาหรือไม่น้อยกว่า 5 ราย นับจากวันที่ผ่านการพิจารณารับยาเข้าโรงพยาบาล
5. กรณียาไม่เข้าโรงพยาบาล ขอให้บริษัทมารับยาตามจำนวนคงเหลือคืนภายใน 1 เดือน นับจากวันที่ประกาศผล
6. กรณีไม่ปฏิบัติตามเกณฑ์ที่กำหนด ทางโรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ในการอุทธรณ์ และพิจารณาตัดยาออกจากโรงพยาบาล

รับทราบและยินดียินยอมปฏิบัติ

..... ลงนาม

(.....)

ผู้จัดการ/ผู้แทนจำหน่าย

หมายเหตุ เกณฑ์การปฏิบัตินี้รวมถึงรายการยาที่นำเสนอ Access Program รูปแบบให้ยาฟรีกับผู้ป่วยก่อน



แบบฟอร์ม : ประเมินผลการทดลองใช้ยาของแพทย์
โรงพยาบาลบรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ

1. ชื่อการค้า.....
ชื่อสามัญ.....
รูปแบบขนาด/ความแรง/ปริมาตร.....
กลุ่มยา.....
ข้อบ่งใช้.....
.....
2. ประสบการณ์ในการใช้ยา
 - 2.1 จำนวนผู้ป่วยที่ได้ทดลองใช้ยา.....ราย
 - 2.2 ช่วงเวลาที่ได้ทดลองใช้ยา (ระบุช่วงเวลาเริ่มทดลองใช้ เดือน/ปี ถึง เดือน/ปี)
.....
 - 2.3 ผลการรักษา
 - ☐ เป็นที่น่าพอใจ.....(โปรดระบุรายละเอียด).....
 - ☐ ประเมินไม่ได้.....
 - ☐ ไม่เป็นที่น่าพอใจ.....
 - 2.4 อาการไม่พึงประสงค์จากยา
 - ☐ ยอมรับได้ ได้แก่ อาการ.....
 - ☐ ยอมรับไม่ได้ ได้แก่ อาการ.....
 - 2.5 ความสะดวกในการใช้ยา
 - ☐ มาก.....
 - ☐ ปานกลาง.....
 - ☐ น้อย.....
 - 2.6 ปัญหาคุณภาพยา
 - ☐ ไม่พบ
 - ☐ พบปัญหาคุณภาพ ได้แก่.....

ลงนามแพทย์.....

สาขาวิชา.....ภาควิชา.....

วันที่.....