

## รายละเอียดผลิตภัณฑ์

(ชื่อการค้า / รูปแบบ / ขนาด หรือ ความแรง / ปริมาตร )

### ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของผลิตภัณฑ์

1. เหตุผลในการเสนอยาเข้าบัญชีโรงพยาบาล (เช่น ประโยชน์, ประสิทธิภาพ หรือความปลอดภัย)
2. ยาที่มีข้อบ่งใช้เดียวกันหรือเทียบเคียงที่มีอยู่ในบัญชียาโรงพยาบาล
3. ยาที่สามารถถอนออกจากบัญชียาโรงพยาบาลศิริราชได้หากยาใหม่ถูกนำเข้ามา
4. ยาที่แนะนำให้บริหารร่วมกับยานี้
5. ยานี้ใช้เป็น 1<sup>st</sup>, 2<sup>nd</sup> หรือ 3<sup>rd</sup> line therapy ในกรณีใดบ้าง
6. ข้อมูลทางเภสัชวิทยา
  - เภสัชจลนศาสตร์ (Pharmacokinetics)
  - เภสัชพลศาสตร์ (Pharmacodynamics)
7. ข้อห้ามใช้ (Contraindications)
8. ข้อควรระวัง (Warning/Precautions)
9. ฤทธิ์แทรกแซงที่เกิดจากยา (Adverse Effects)
10. ปฏิกริยาระหว่างยา/อาหาร/โรค (Interactions)

ส่วนที่ 2 การทบทวนเกี่ยวกับภาวะของโรค (Disease description) (ไม่เกิน 1 หน้า)

1. ข้อมูลด้านระบาดวิทยา (Epidemiology)
2. ปัจจัยเสี่ยงที่ทำให้เกิดโรค (Risk Factors)
3. ลักษณะอาการทางคลินิก (Clinical Presentation)
4. การรักษาที่เป็นมาตรฐาน (Standard Treatment)
5. การรักษาด้วยวิธีอื่น ๆ (Alternative Treatment)

ส่วนที่ 3 งานวิจัยที่อ้างอิงถึงประโยชน์ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของยาใหม่ (แนบ

เอกสารอ้างอิง)

งานวิจัยที่ 1

หัวเรื่อง:

ผู้แต่ง:

วารสาร:

วัน/เดือน/ปี:

ประเภทของงานวิจัย (Trial Design):

มีกลุ่มควบคุมหรือไม่:

Absolute risk reduction c.f. control:

Statistically significant ( $P < 0.05$ ) หรือไม่:

95% Confidence Interval:

Number needed to treat:

Clinical improvement เมื่อเทียบกับกลุ่มควบคุม (%):

งานวิจัยที่ 2

หัวเรื่อง:

ผู้แต่ง:

วารสาร:

วัน/เดือน/ปี:

ประเภทของงานวิจัย (Trial Design):

มีกลุ่มควบคุมหรือไม่:

Absolute risk reduction c.f. control:

Statistically significant ( $P < 0.05$ ) หรือไม่:

95% Confidence Interval:

Number needed to treat:

Clinical improvement เมื่อเทียบกับกลุ่มควบคุม (%):

ส่วนที่ 4 เอกสารสนับสนุนอื่นๆ (ถ้ามี)

- งานวิจัยหลังจากนำเข้าสู่ตลาดหรือไม่ (Post-marketing Studies):
- งานวิจัยที่เกี่ยวข้องในด้านเภสัชเศรษฐศาสตร์ (Pharmacoeconomic):