

## หลักเกณฑ์ในการคัดเลือกยาของโรงพยาบาลภักดีชุมพล จังหวัดชัยภูมิ

### ประกอบด้วยหลักเกณฑ์ดังนี้คือ

๑. ผ่านการคัดเลือกจากคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด (Pharmacy and Therapeutics Committee: PTC) ซึ่งมีหน้าที่พิจารณาต่างๆ โดยอาศัยหลักเกณฑ์ด้าน คุณภาพ (quality) ความปลอดภัย (safety) ประสิทธิภาพ หรือประสิทธิผล (efficacy or effectiveness) และราคา (price) ในการจัดหายา จะต้องคำนึงถึงความต้องการ ของแพทย์ นโยบายของโรงพยาบาล และงบประมาณที่ได้ รับผิดชอบ โดยต้องเป็นไปตามกฎหมายและกฎระเบียบที่ เกี่ยวข้องด้วย
๒. กำหนดให้ยาที่มีชื่อสามัญเดียวกันมีเพียงรายการเดียว ๑ ชื่อการค้าเท่านั้น
๓. ไม่รับของแถม ให้เป็นการลดราคาแทน

### ๑.หลักเกณฑ์ทั่วไป

- ๑) ระบุประเทศผู้ผลิตเคมีภัณฑ์ให้ชัดเจน พร้อมทั้งแนบใบวิเคราะห์การพิสูจน์เอกลักษณ์และคุณสมบัติ ทางเคมี-ฟิสิกส์ ของวัตถุดิบ ทั้งจากบริษัทผู้ผลิตและ/หรือโรงงานผลิตยา
- ๒) ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตที่ดีในการผลิตของกระทรวงสาธารณสุข(GMP)ในหมวดยาที่เสนอขายปีล่าสุด ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาหรือ Certificate of pharmaceutical product ของประเทศผู้ผลิต
- ๓) ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และต้องมีสำเนาใบสำคัญ การขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ
- ๔) มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ยาที่นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิตหรือจากหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
- ๕) ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
- ๖) กรณียาที่ใช้ถ้าใกล้หมดอายุก่อน ๖ เดือน หรือยามีปัญหาคุณภาพทั้งด้านกายภาพ ทางคลินิก และด้านความปลอดภัย บริษัทต้องยินยอมให้เปลี่ยนยา
- ๗) ยาที่จัดส่งให้กับผู้ซื้อ บริษัทต้องจัดส่งใบวิเคราะห์รุ่นที่ผลิตให้กับผู้ซื้อทุกครั้ง โดยใบวิเคราะห์ต้องเป็นไปตามเกณฑ์มาตรฐานที่กำหนดไว้
- ๘) ให้ส่งตัวอย่างยาทุกรายการที่เสนอราคาให้คณะกรรมการพิจารณาโดย
  - ยาเม็ด อย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ โดยให้บรรจุในภาชนะบรรจุจริง
  - ยาน้ำ อย่างน้อย ๑๐ หลอด/ขวด
  - ยาน้ำ อย่างน้อย ๑๐ ขวด
  - ยาครีมหรือยาหยอดตา/หยอดตาและอื่นๆ อย่างน้อย ๕ หลอดหรือขวด โดยให้บรรจุในภาชนะบรรจุจริง
 ตัวอย่างยาที่บริษัทส่งมาเพื่อพิจารณาคูณภาพ จังหวัดจะขอสงวนสิทธิ์ในการไม่คืนตัวอย่างให้แก่บริษัท ยาทุกรายการที่บริษัทผู้จำหน่ายส่งให้ผู้ซื้อหลังจากตกลงซื้อขายจะต้องมีลักษณะการบรรจุ, บรรจุภัณฑ์ เหมือนกับตัวอย่างที่ส่งมาให้พิจารณาและเป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะที่กำหนด

๙) กำหนดยื่นราคา ๑ ปี นับจากวันประกาศผลการพิจารณาคัดเลือกยา แต่ในกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงราคากลางต่ำกว่าราคาเสนอ บริษัทจะต้องปรับให้ราคาต่ำกว่าหรือเท่ากับราคากลาง

๑๐) ในกรณีที่บริษัทไม่สามารถส่งยาได้ บริษัทจะต้องชดเชยส่วนต่างค่ายาที่เกิดขึ้นจากการซื้อยา กรณีผู้ซื้อจัดซื้อจากบริษัทอื่น

๑๑) ในกรณีที่นำยามาใช้ในผู้ป่วยแล้วไม่ได้ผล หรือมีลักษณะทางกายภาพเปลี่ยนแปลงหรือเสื่อมสภาพ จังหวัดสงวนสิทธิในการยกเลิกการจัดซื้อหรือให้บริษัทรับแลกเปลี่ยนยา

๑๒) บริษัทจะปฏิเสธการจัดซื้อยากับโรงพยาบาลใดโรงพยาบาลหนึ่งมิได้ และ บริษัทจะต้องระบุระยะเวลาการส่งจนถึงมือผู้ซื้อ และจังหวัดจะงดการจัดซื้อกับบริษัทที่มีปัญหาเป็นเวลา ๑ ปี

๑๓) บริษัทจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นจากการติดต่อประสานงานระหว่างผู้ซื้อ กับบริษัท

๑๔) ภาชนะบรรจุผลิตภัณฑ์ยาฉีดที่บรรจุ vial และ large volume parenteral solution เช่น ขวดแก้ว จุกยาง ถุงพลาสติก ต้องมีใบรับรองว่าเป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้มาตรฐานตามข้อกำหนดของสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ผลิตในประเทศหรือมาตรฐานบรรจุภัณฑ์ที่ประเทศนั้นรับรอง(กรณีนำเข้า)

๑๕) จังหวัดของสงวนสิทธิในการยกเลิกการจัดซื้อในรายการยาที่เขตตรวจราชการกระทรวง (เขต ๑๔) กำหนดให้ดำเนินการจัดซื้อร่วมระดับเขต

#### ๑๖) ยาเม็ดและยาแคปซูล

๑๖.๑ ต้องมีการวิเคราะห์ %Labeled amount, Disintegration time ตามที่กำหนดไว้ในคุณลักษณะมาตรฐานเภสัชตำรับของยาเม็ด

๑๖.๒ ลักษณะทางกายภาพของยาเม็ด

-ยาเม็ด uncoated tablet (ยาเม็ดที่ตอกเป็นชั้น, ยาเม็ดตอกธรรมดา, ยาเม็ดออกฤทธิ์นาน, ยาเม็ดชนิดเอฟเฟอร์เวสเซนซ์) ต้องไม่พบลักษณะการเกิดฝ้า, เกิดกระ, เกิดชั้น, กร่อนและแตก

-ยาเม็ด coated tablet (ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม, ยาเม็ดเคลือบน้ำตาล)

-ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม ต้องไม่พบลักษณะการผิวยาบกร้าน, ผิวน้ำตาล, ฟิล์มโป่งพอง, ฟิล์มร้าว, สีไม่สม่ำเสมอ

-ยาเม็ดเคลือบน้ำตาล ต้องไม่พบลักษณะเม็ดยาแตกหัก, ผิวน้ำตาล, ผิวน้ำตาล, สีไม่สม่ำเสมอ, ยาเม็ดแตก, การเกิดเม็ดเหนียว, การแตกกระจาย

๑๖.๓ กรณีที่รายการยาดังกล่าว มีการขึ้นทะเบียนยา มานานกว่า ๒ ปี จะต้องแนบผลการศึกษาผลความคงตัวของผลิตภัณฑ์ (Long Term Stability Test ) มาด้วย

#### ๑๗) ยาฉีด

๑๗.๑ ต้องมีการวิเคราะห์ %Labeled amount, Pyrogen test หรือ Endotoxin test, Sterility test, pH และ Particulate matter ตามที่กำหนดไว้ในคุณลักษณะเฉพาะมาตรฐานเภสัชตำรับของยาฉีด

๑๗.๒ บน ampule/vial ยา และบน single pack จะต้องพิมพ์หรือมีฉลากแสดงชื่อยา (เป็น Generic name หรือ Trade name) เลขที่ผลิต วันหมดอายุ อย่างชัดเจน

๑๗.๓ รายการยาที่มีลักษณะเป็น powder for injection ลักษณะผงยาก่อนผสม ไม่จับกันเป็นก้อน สีของผงยาเป็นเนื้อเดียวกัน และใช้เวลาในการละลายหมดภายใน ๓๐ วินาที หลังผสม

๑๗.๔ รายการยาที่มีลักษณะเป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ลักษณะต้องใสไม่มีผลึก ไม่มีตะกอน ไม่มี Particle แปลกปลอม

๑๗.๕ กรณีที่รายการยาดังกล่าว มีการขึ้นทะเบียนมานานกว่า ๒ ปี จะต้องแนบผลการศึกษา ผลความคงตัวของผลิตภัณฑ์ (Long Term Stability Test ) มาด้วย

#### ๑๘) ยาน้ำรับประทาน

๑๘.๑ ต้องมีการวิเคราะห์ %Labeled amount, pH และ Specific gravity ตามที่กำหนดไว้ในคุณลักษณะมาตรฐานเภสัชตำรับของยาน้ำรับประทาน

๑๘.๒ บนขวดยา จะต้องพิมพ์หรือแสดงฉลาก แสดงชื่อยา (เป็น Generic name หรือ Trade name) เลขที่ผลิต, วันผลิต, วันหมดอายุ, วิธีใช้ อย่างชัดเจน

๑๘.๓ กรณีที่รายการยาดังกล่าว มีการขึ้นทะเบียนมานานกว่า ๒ ปี จะต้องแนบผลการศึกษา ผลความคงตัวของผลิตภัณฑ์ (Long Term Stability Test ) มาด้วย

#### ๑๙) ยาใช้สำหรับหูดตา คอ จมูก

๑๙.๑ ต้องมีการวิเคราะห์ %Labeled amount, pH และ Sterility test ตามที่กำหนดไว้ในคุณลักษณะมาตรฐานเภสัชตำรับของยาสำหรับ หูดตา คอ จมูก

๑๙.๒ กล่องบรรจุและขวดยาจะต้องพิมพ์หรือแสดงฉลากแสดงชื่อยา (เป็น Generic name หรือ Trade name) เลขที่ผลิต, วันผลิต, วันหมดอายุ อย่างชัดเจน

๑๙.๓ กรณีที่รายการยาดังกล่าว มีการขึ้นทะเบียนมานานกว่า ๒ ปี จะต้องแนบผลการศึกษา ผลความคงตัวของผลิตภัณฑ์ (Long Term Stability Test ) มาด้วย

#### ๒๐) ยาใช้เฉพาะที่

๒๐.๑ ต้องมีการวิเคราะห์ %Labeled amount ตามที่กำหนดไว้ในคุณลักษณะมาตรฐานเภสัชตำรับของยาใช้เฉพาะที่

๒๐.๒ ต้องมีกล่องบรรจุแต่ละขวด/หลอด

๒๐.๓ กล่องบรรจุและขวด/หลอดยาจะต้องพิมพ์หรือแสดงฉลากแสดงชื่อยา(เป็น Generic name หรือ Trade name) เลขที่ผลิต, วันผลิต อย่างชัดเจน (ยาพ่นที่เข้าจมูกหรือเข้าปอดต้องระบุวันหมดอายุ)

๒๐.๔ กรณีที่รายการยาดังกล่าว มีการขึ้นทะเบียนมานานกว่า ๒ ปี จะต้องแนบผลการศึกษา ผลความคงตัวของผลิตภัณฑ์ (Long Term Stability Test ) มาด้วย

#### ๒๑) ยาครีมหรือเจล

๒๑.๑ ต้องมีการวิเคราะห์ % Labeled amount, pH, Microbial content ตามที่กำหนดไว้ในคุณลักษณะมาตรฐานเภสัชตำรับของยาครีมหรือเจล

๒๑.๒ บนขวดยา หลอดยาจะต้องพิมพ์หรือแสดงฉลาก แสดงชื่อยา (เป็น Generic name หรือ Trade name) เลขที่ผลิต, วันผลิต, วันหมดอายุ อย่างชัดเจน

๒๑.๓ กรณีที่รายการยาดังกล่าว มีการขึ้นทะเบียนมานานกว่า ๒ ปี จะต้องแนบผลการศึกษา ผลความคงตัวของผลิตภัณฑ์ (Long Term Stability Test ) มาด้วย

#### ๒๒) ยาใช้ภายนอก

๒๒.๑ ต้องมีการวิเคราะห์ %Labeled amount, pH ตามที่กำหนดไว้ในคุณลักษณะเฉพาะมาตรฐานเภสัชตำรับของยาใช้ภายนอก

๒๒.๒ บนขวดยา หลอดยาจะต้องพิมพ์หรือแสดงฉลาก แสดงชื่อยา (เป็น Generic name หรือ Trade name) เลขที่ผลิต, วันผลิต, วันหมดอายุ อย่างชัดเจน

๒๒.๓ กรณีที่รายการยาดังกล่าว มีการขึ้นทะเบียนยา มานานกว่า ๒ ปี จะต้องแนบผลการศึกษาผล ความคงตัวของผลิตภัณฑ์ (Long Term Stability Test ) มาด้วย

### ๒๓) ยาผงรับประทาน

๒๓.๑ ต้องมีการวิเคราะห์ %Labeled amount, pH, Microbial content และ Water content or loss on drying ตามที่กำหนดไว้ในคุณลักษณะมาตรฐานเภสัชตำรับของยาผงรับประทาน

๒๓.๒ บนซอง/ภาชนะบรรจุยาจะต้องพิมพ์หรือแสดงฉลากแสดงชื่อยา (เป็นGeneric name หรือ Trade name) เลขทะเบียน, วันผลิต, วันหมดอายุ, วิธีใช้ อย่างชัดเจน

๒๓.๓ กรณีที่รายการยาดังกล่าว มีการขึ้นทะเบียนยามานานกว่า ๒ ปี จะต้องแนบผลการศึกษา ผลความคงตัวของผลิตภัณฑ์ (Long Term Stability Test ) มาด้วย

๒๔) ในการส่งมอบยาแต่ละครั้งจะต้องส่งใบวิเคราะห์คุณภาพ จำนวน ๒ ชุด ทุกครั้งที่มีการส่งยา

### ๒๕) เอกสารที่บริษัทจะต้องส่งประกอบในการพิจารณาของยาแต่ละรายการ

๒๕.๑ ใบรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวง สาธารณสุข (GMP) ของโรงงานผู้ผลิตยาในกลุ่มยาที่เสนอราคา ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศต้องมีหนังสือ รับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิตหรือมี Certificate of pharmaceutical product ของประเทศผู้ผลิตยา

๒๕.๒ ใบวิเคราะห์ยา/เวชภัณฑ์สำเร็จรูปของบริษัทผู้ผลิตที่วิเคราะห์รายการนั้นซึ่งเป็นรุ่นเดียวกับตัวอย่าง ที่เสนอราคา

๒๕.๓ ใบวิเคราะห์เภสัชเคมีภัณฑ์ (Raw material) ของโรงงานผู้ผลิตเวชภัณฑ์หรือโรงงานผู้ผลิตเภสัช เคมีภัณฑ์ หรือ เอกสารรับรองของบริษัทผู้เสนอราคา โดยรับรองแหล่งผลิต ระบุชื่อโรงงานผู้ผลิต/นำเข้า ที่ตั้ง ตำบล เมือง ประเทศ หรือมีข้อความชื่อโรงงานผู้ผลิต/นำเข้า ที่ตั้ง ตำบล เมือง ประเทศ ปรากฏอย่างชัดเจนบน ใบ วิเคราะห์เภสัชเคมีภัณฑ์ ยกเว้น ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตโดยโรงงานผู้ผลิตเวชภัณฑ์ ซึ่งผลิตเภสัชเคมีภัณฑ์ บริษัทที่ได้รับ คัดเลือกต้องแนบบใบวิเคราะห์เภสัชเคมีภัณฑ์ในการส่งของแต่ละงวดตามหลักเกณฑ์การกำหนดแหล่งสารเคมี

๒๕.๔ ใบสำคัญขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน

๒๕.๕ ใบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.1) ในส่วนของหัวข้อการวิเคราะห์ Finish product Specification

๒๕.๖ เอกสารกำกับยา

๒๕.๗ เอกสารตามที่กำหนดในหลักเกณฑ์เฉพาะของยาแต่ละรายการ ดังนี้

๒๕.๗.๑ เอกสารรายงานการวิจัย Bioequivalence

๒๕.๗.๒ เอกสารรายงานการวิจัย Stability

๒๕.๗.๓ เอกสารรับรองบรรจุภัณฑ์ผลิตภัณฑ์ได้มาตรฐานตามข้อกำหนดของสำนักงาน มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม หรือตามมาตรฐานของประเทศผู้ผลิต (กรณีเป็นยาฉีดแบบ Vial และ Parenteral solution)

๒๕.๗.๔ เอกสารการศึกษาทางคลินิกที่แสดงว่ายามีประสิทธิภาพเทียบเท่ากับยาต้นแบบ

๒๖) จังหวัดชัยภูมิขอสงวนสิทธิที่จะไม่พิจารณาของ บริษัทที่เคยเกิดอุบัติเหตุ ปัญหาด้านคุณภาพ และผลข้างเคียงจากการใช้ยาที่เสี่ยงต่อการเกิดผลเสียต่อการรักษาพยาบาลหรือต่อทางราชการ ยกเว้น บริษัทผู้ผลิตหรือจำหน่ายได้ทำการแก้ไขไปแล้ว

## **๒.หลักเกณฑ์เฉพาะ**

### **๑) ยาเม็ดและยาแคปซูล**

๑.๑ ต้องมีการวิเคราะห์ Dissolution test, Water content or loss on drying, Related substance ตามที่กำหนดไว้ในคุณลักษณะเฉพาะของยาแต่ละรายการเพื่อเป็นการประกันคุณภาพของตัวยา

๑.๒ ยาที่มีปัญหาคุณภาพ ถ้าถูกแสงและ/หรือความชื้นจะต้องบรรจุในแผงที่ปิดสนิทและสามารถป้องกันแสงและ/หรือความชื้นได้ ส่วนยาที่กำหนดว่าอยู่ในขวด สามารถเสนอราคาทั้งในบรรจุภัณฑ์ประเภทขวด Foil หรือ Blister pack ก็ได้

๑.๓ บนแผงยาต้องพิมพ์ชื่อยา (เป็น Generic name หรือ Trade name) เลขที่ผลิต, วันผลิต, วันหมดอายุ อย่างชัดเจน

๑.๔ กรณีที่มีการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยาเม็ดหรือแคปซูล โดยให้มีการวิเคราะห์ Disintegration time อย่างเดียว แต่ถ้าบริษัทใดเสนอราคา โดยมีการวิเคราะห์ Dissolution โดยไม่มีการวิเคราะห์ Disintegration time ให้ถือว่าผ่านการพิจารณา

๑.๕ กรณีที่บริษัทเสนอราคาไม่ตรงไปตามคุณลักษณะเฉพาะคือไม่มีการวิเคราะห์ Dissolution ตามที่กำหนดไว้ในคุณสมบัติเฉพาะ แต่จัดส่งรายงานการทำ Bioequivalence ให้ถือว่าไม่ผ่านการพิจารณา ยกเว้น บริษัทสามารถแสดงหลักฐานได้

๑.๖ กรณีที่มีการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยาเม็ดหรือยาแคปซูล โดยให้มีการวิเคราะห์ทั้ง Disintegration time และ Dissolution time ทั้ง ๒ การวิเคราะห์ ถ้าบริษัทใดเสนอราคาโดยขาดการวิเคราะห์ Dissolution แต่มีการวิเคราะห์ Disintegration time ให้ถือว่าไม่ผ่าน แต่ถ้ามีการวิเคราะห์ Dissolution โดยไม่มีการวิเคราะห์ Disintegration time ถือว่าผ่าน แต่จะคัดเลือกบริษัทที่เสนอราคาแล้วมีการวิเคราะห์ครบทั้ง ๒ การวิเคราะห์ก่อนเป็นอันดับแรก

๑.๗ การวิเคราะห์ Dissolution ต้องเป็นการทดสอบ Drug release ใน acid stage และ Buffer stage

๑.๘ ยาบางรายการ ที่จะต้องมีลักษณะทางกายภาพที่เหมาะสมในการบริหารยาคือมีแนวสำหรับหักแบ่งครึ่งเม็ดและสามารถแบ่งครึ่งเม็ดยาได้เท่าๆกัน

๑.๙ ยาบางรายการ ต้องบรรจุใน Aluminium foil หรือ Blister pack ที่สามารถป้องกันแสงและความชื้นได้ เนื่องจากตัวยาไวต่อแสงและความชื้น

(รายละเอียดตามตารางคุณลักษณะเฉพาะของรายการยาเม็ดหรือแคปซูล)

### **๒) ยาฉีด**

๒.๑ ยาฉีดที่มีปัญหาการสลายตัวถ้าถูกแสงหรือความร้อนจะต้องบรรจุในหลอดที่ป้องกันแสงได้ เช่น หลอดสีชา หรือมีภาชนะบรรจุแบบ Single pack ที่สามารถป้องกันแสงได้หรือจัดหาภาชนะบรรจุยาแต่ละ Ampule ยา หรือ Vial ยา ที่ทึบแสง

๒.๒ กรณีที่ผู้เสนอราคาทุกรายหรือทุกบริษัทเสนอราคา ยาที่ฉลากบน Ampule/Vial ยา หรือ Single pack มีข้อมูลไม่ครบถ้วนตามที่กำหนด การพิจารณาให้เรียงลำดับความสำคัญดังต่อไปนี้

๑. ชื่อยา(เป็น Generic name หรือ Trade name)
๒. เลขที่ผลิต (Lot.No.)
๓. วันหมดอายุ
๔. วิธีใช้ (ตามที่กำหนดไว้ในคุณลักษณะเฉพาะของยาแต่ละรายการ)  
(รายละเอียดตามตารางคุณลักษณะเฉพาะของรายการยาลด)

### ๓) ยาน้ำรับประทาน

- ๓.๑ ต้องมีการวิเคราะห์ Microbial content, Water content หรือ Alcohol content, Related substance ตามที่กำหนดไว้ในคุณลักษณะเฉพาะของยาแต่ละรายการเพื่อเป็นการประกันคุณภาพของยา
- ๓.๒ บนขวดยาจะต้องพิมพ์ หรือมีฉลากยาแสดงวันหมดอายุตามที่กำหนดไว้ในคุณลักษณะเฉพาะของยาแต่ละรายการเนื่องจากมีความจำเป็นในการบริหารยา
- ๓.๓ รายการยาที่ได้รับคัดเลือกจะต้องมีรสชาติดี เด็กสามารถรับประทานได้ง่าย
- ๓.๔ รายการยา Aluminium+Magnesia+Simethicone ๒๔๐ ml. จะต้องมีการวิเคราะห์ Acid neutralizing capacity ไม่น้อยกว่า ๒๕ mEq/๑๕ml. และไม่น้อยกว่า mEq ที่คำนวณได้จากสูตร  $0.๕๕(๐.๐๓๘๕A) + ๐.๘(๐.๐๓๔๓M)$  (A= mg of AL(OH)<sub>3</sub> , M = mg of Mg (OH)<sub>2</sub>)  
(รายละเอียดตามตารางคุณลักษณะเฉพาะของรายการยาน้ำรับประทาน)

### ๔) ยาใช้สำหรับหูด คอ จมูก

- ๔.๑ ต้องมีการวิเคราะห์ Related substance ตามที่กำหนดไว้ในคุณลักษณะเฉพาะของยาแต่ละรายการเพื่อเป็นการประกันคุณภาพในด้านความคงตัวยาหรือสารปนเปื้อน
- ๔.๒ บนขวดยาและกล่องยา จะต้องพิมพ์หรือมีฉลากยาแสดงวันหมดอายุตามที่กำหนดไว้ในคุณลักษณะเฉพาะของยาแต่ละรายการ
- ๔.๓ กรณีที่ผู้เสนอราคาทุกรายมีข้อมูลไม่ครบถ้วนตามที่กำหนด การพิจารณาให้เรียงลำดับความสำคัญดังต่อไปนี้

๑. การวิเคราะห์ % labelled amount
๒. การวิเคราะห์ pH
๓. การวิเคราะห์ Sterility test
๔. ชื่อยา(เป็น Generic name หรือ Trade name), เลขที่ผลิต, วันผลิต, วันหมดอายุ บนขวดยา
๕. กล่องบรรจุ

(รายละเอียดตามตารางคุณลักษณะเฉพาะของรายการใช้สำหรับ หู ตา คอ จมูก)

### ๕) ยาใช้เฉพาะที่

- ๕.๑ ต้องมีการวิเคราะห์ pH, Microbial content, Water content or loss on drying ตามที่กำหนดไว้ในคุณลักษณะเฉพาะของยาแต่ละรายการเพื่อเป็นการประกันคุณภาพของยา
- ๕.๒ บนหลอดยาและกล่องยา จะต้องพิมพ์หรือมีฉลากยาแสดงวันหมดอายุตามที่กำหนดไว้ในคุณลักษณะเฉพาะของยาแต่ละรายการ

๕.๓ กรณีที่ผู้เสนอราคาทุกรายมีข้อมูลไม่ครบถ้วนตามที่กำหนดการพิจารณาให้เรียงลำดับความสำคัญดังต่อไปนี้

๑. การวิเคราะห์ % labelled amount
๒. การวิเคราะห์ pH
๓. การวิเคราะห์ Microbial content

(รายละเอียดตามตารางคุณลักษณะเฉพาะของรายการยาใช้เฉพาะที่)

#### ๖) ยาครีมหรือเจล

๖.๑ ยาต้องบรรจุอยู่ในกล่องหรือในห่อซอง ตามที่กำหนดไว้ในคุณลักษณะเฉพาะของยาแต่ละรายการ

๖.๒ รายการยา Methyl salicylate cream ๒๕-๓๐ gm. จะต้องประกอบไปด้วยตัวยาสำคัญคือ Methyl salicylate ไม่เกิน ๑๕ % w/v และประกอบไปด้วยตัวยาสำคัญอื่นๆ เช่น Menthol หรือ Eugenol เป็นต้น

(รายละเอียดตามตารางคุณลักษณะเฉพาะของรายการยาครีม หรือเจล)

#### ๗) ยาผงรับประทาน

๗.๑ กรณีที่ผู้เสนอราคาทุกรายมีข้อมูลไม่ครบถ้วนตามที่กำหนด การพิจารณาให้เรียงลำดับความสำคัญ ดังต่อไปนี้

๑. การวิเคราะห์ % labeled amount
๒. การวิเคราะห์ Water content or loss on drying
๓. การวิเคราะห์ Microbial content
๔. การวิเคราะห์ pH

(รายละเอียดตามตารางคุณลักษณะเฉพาะของรายการยาผงรับประทาน)

**รายละเอียดการเสนอราคา ที่จัดซื้อร่วมกันของจังหวัดชัยภูมิ ปีงบประมาณ ๒๕๕๕**

เลขที่ ยา..... ลำดับที่.....

บริษัทที่เสนอราคา .....

รายการยาชื่อสามัญ .....ชื่อการค้า.....ขนาดบรรจุ.....

**รายละเอียดข้อมูลของเวชภัณฑ์**

● ชื่อโรงงานผู้ผลิต/นำเข้า.....

● ที่ตั้ง.....ประเทศ.....

**รายละเอียดข้อมูลของวัตถุดิบ**

● ชื่อโรงงานผู้ผลิต/นำเข้า.....

● ที่ตั้ง(ตำบล/เมือง).....ประเทศ.....

Finished product มีอายุ.....ปี ส่งตัวอย่างมาจำนวน.....เม็ด/Amp/Vial/หลอด/ขวด/.....

**เอกสารแนบท้าย (กรุณาเรียงลำดับเอกสาร และระบุตำแหน่งของเอกสาร พร้อมทั้งเน้นข้อความตามลำดับ)**

- |  |           |
|--|-----------|
| ๑. GMP หรือใบรับรองคุณภาพจากประเทศผู้ผลิต  | .....แผ่น |
| ๒. ใบวิเคราะห์ยา/เวชภัณฑ์ ของบริษัทผู้ผลิต   | .....แผ่น |
| ๓. ใบวิเคราะห์สารเคมี/วัตถุดิบจากผู้ผลิตสารเคมี  | .....แผ่น |
| ๔. ใบวิเคราะห์สารเคมี/วัตถุดิบจากโรงงานผลิตเวชภัณฑ์รับรองที่ตั้ง                       | .....แผ่น |
| ๕. ทะเบียนยา   | .....แผ่น |
| ๖. ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา(ทย. ๑) ในส่วนของหัวข้อการวิเคราะห์ Finish product Specification | .....แผ่น |
| ๗. เอกสารกำกับยา   | .....แผ่น |
| ๘. การศึกษา Bioavailabilty, Pharmacokinetics, Stability, คลินิก (ถ้ามี)                | .....แผ่น |
| ๙. เอกสารรับรองวิธีวิเคราะห์   | .....แผ่น |
| ๑๐. หนังสือมอบอำนาจ  | .....แผ่น |
| ๑๑. อื่น ๆ (โปรดระบุ)(ถ้ามี).....  | .....แผ่น |

**หมายเหตุ :**

-กำหนดยื่นราคาอย่างน้อยถึง ๑ ปี นับจากวันประกาศผลการพิจารณาคัดเลือกยา

-ราคานี้รวมภาษีมูลค่าเพิ่มแล้ว

-กำหนดส่งของภายใน ๓๐ วัน

ลงชื่อ.....ผู้เสนอราคา

(.....)

ตำแหน่ง.....

วันที่.....

**แบบใบเสนอราคา**

เลขที่ ยา..... ลำดับที่.....

เรียน นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดชัยภูมิ

๑. ข้าพเจ้า (ชื่อผู้เสนอราคา(บริษัท)).....  
 อยู่เลขที่.....ถนน.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....  
 จังหวัด.....โทรศัพท์.....โดย นาย/นาง/นางสาว.....  
 ผู้ลงนามข้างท้ายนี้ ได้พิจารณาเงื่อนไขต่างๆ ในเอกสารการสืบราคา ที่ ขย ๐๐๒๗.๐๐๔/..... ลงวันที่  
 ..... โดยตลอดและยอมรับข้อกำหนดและเงื่อนไขนั้นแล้ว รวมทั้งรับรองว่าข้าพเจ้าเป็นผู้มีคุณสมบัติ  
 ครบถ้วนตามที่กำหนด และไม่เป็นผู้ทำงานของทางราชการ

๒.ข้าพเจ้าขอเสนอรายการยา รวมทั้งบริการ ซึ่งกำหนดไว้ในเอกสารการการจัดซื้อร่วมกันระดับจังหวัด  
 จังหวัดชัยภูมิ ตามราคาและกำหนดส่งมอบ ดังต่อไปนี้

- ชื่อยา.....
- ชื่อการค้า.....
- ขนาดบรรจุ.....
- คุณลักษณะพิเศษ.....
- วัตถุดิบของประเทศ.....
- ผู้จำหน่ายชื่อ.....
- ที่อยู่.....
- ผู้ผลิตชื่อ.....
- ที่อยู่.....
- กรณีเป็นเวชภัณฑ์นำเข้า กรุณาระบุ บริษัทและแหล่งที่มาด้วย.....
- .....
- ราคาต่อหน่วย (รวมภาษีและค่าใช้จ่ายอื่นๆแล้ว).....

ผู้เสนอราคา.....  
 (.....)  
 ตำแหน่ง.....

## การประเมินความเหมาะสมในการใช้ยาโรงพยาบาลกักตุนผล ปี 2565

### หลักการและเหตุผล

การประเมินการใช้ยา (Drug Use Evaluation; DUE) เป็นระบบติดตาม เฝ้าระวังการใช้ยา เพื่อประกันคุณภาพการรักษาผู้ป่วยที่ต้องดำเนินการไปอย่างมีระบบและต้องกระทำอย่างต่อเนื่อง โดยมีวัตถุประสงค์และเป้าหมายเพื่อกระตุ้นให้มีการใช้ยาอย่างถูกต้องเหมาะสม ปลอดภัย และมีประสิทธิภาพ

จากผลการศึกษาเรื่องการใช้ยาหลายแง่มุมในระยะหลายปีที่ผ่านมา โดยมีหลายการศึกษาที่พบผลต่อไปนี้ คือ

1. มีการใช้ยาที่มีราคาแพง
2. มีการใช้ยาที่ไม่จำเป็น
3. มีการใช้ยาไม่สมเหตุผล
4. มีอัตราการรักษาที่ไม่ได้ผลเพิ่มมากขึ้น
5. มีอัตราการเกิดอาการไม่พึงประสงค์มากขึ้น

ดังนั้นการประเมินการใช้ยาจึงเป็นกระบวนการที่มุ่งเพื่อกระตุ้นให้เกิดการใช้ยาที่เหมาะสม กระตุ้นให้มีกระบวนการใช้ยาที่ดีขึ้นและมีกระบวนการใช้ยาที่เป็นมาตรฐาน ช่วยลดค่าใช้จ่ายด้านยาที่ไม่จำเป็น ช่วยเพิ่มความปลอดภัยของผู้ป่วยในเรื่องการใช้ยา เพื่อประเมินประสิทธิภาพของการรักษาด้วยยา นอกจากนี้การประเมินการใช้ยายังช่วยกระตุ้นการทำงานแบบสหวิชาชีพที่จะส่งเสริมการพัฒนามาตรฐานและระบบความปลอดภัยในการใช้ยาในระยะยาวอีกด้วย

ในปี พ.ศ. 2542 คณะกรรมการแห่งชาติด้านยาได้ประกาศใช้บัญชียาหลักแห่งชาติ และกำหนดให้ยาบัญชี ก และ จ เป็นรายการยาที่มีความจำเป็นต้องใช้สำหรับช่วยชีวิตผู้ป่วยบางราย แต่อาจทำให้เกิดอันตรายต่อผู้ป่วย หรืออาจก่อให้เกิดปัญหาเชื้อดื้อยาที่ร้ายแรง และ/หรือเป็นยาที่มีราคาแพงมาก ดังนั้นการสั่งใช้ยาจึงต้องใช้อย่างสมเหตุผล เพื่อให้เกิดความคุ้มค่ามากที่สุด

สำหรับโรงพยาบาลกักตุนผลเป็นโรงพยาบาลชุมชนขนาด 30 เตียง ได้คัดเลือกยาโดยคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดเพื่อประเมินการใช้ยาทั้งหมด 2 รายการ ดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 รายการยาที่มีการประเมินการใช้ยาโรงพยาบาลกักตุนผล

ลำดับที่	ชื่อยา	กลุ่มยา	บัญชียาหลักแห่งชาติ
1	Amoxicillin trihydrate + Potassium clavulanate	Penicillins	ค
2	Ceftazidime	Cephalosporins, cephamycins and other beta-lactams	ค

ยา Amoxicillin trihydrate + Potassium clavulanate tablets ได้มีการใช้มาเป็นระยะเวลาหนึ่ง จากข้อมูลการใช้ยาย้อนหลัง พบว่ามีมูลค่าการสั่งใช้ยาค่อนข้างสูง แต่ยังคงขาดการประเมินการใช้ยาในด้านคุณภาพ ทำให้ไม่มีข้อมูลความสมเหตุผลในการใช้ยา

ตารางที่ 2 สรุปมูลค่าการใช้ยา 5 ปีย้อนหลัง

ระยะเวลา	Amoxicillin +Clavulanate tablets และ Syrups	Amoxicillin +Clavulanate injections	Ceftazidime injections
ต.ค. - ก.ย. ปีงบประมาณ 2560	27313 บาท	35259 บาท	50652 บาท
ต.ค. - ก.ย. ปีงบประมาณ 2561	54468 บาท	25908 บาท	105768 บาท

ต.ค. - ก.ย. ปีงบประมาณ 2562	52559 บาท	27234 บาท	85917 บาท
ต.ค. - ก.ย. ปีงบประมาณ 2563	45552 บาท	28050 บาท	78390 บาท
ต.ค. - ก.ย. ปีงบประมาณ 2564	54392 บาท	21012 บาท	99645 บาท
ต.ค. - ก.ย. ปีงบประมาณ 2565	117240 บาท	57426 บาท	126360 บาท

คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด (PTC) โรงพยาบาลภักดีชุมพลได้กำหนดเกณฑ์การสั่งใช้ยา Amoxicillin trihydrate + Potassium clavulanate และ Ceftazidime อย่างสมเหตุสมผลอย่างเป็นรูปธรรมที่ชัดเจนมากขึ้น โดยใช้แบบใบประกอบการสั่งใช้ยา (restricted form) เป็นตัวเชื่อมโยงระหว่างแพทย์และเภสัชกร ซึ่งจะทำให้การติดตามก่อนการให้ยาระหว่างที่ผู้ป่วยใช้ยา หลังจากได้รับยาครั้งแรกไปแล้วและยังมีการใช้ยา (Concurrent DUE) โดยทุกครั้งที่มีการเริ่มสั่งใช้ยาในผู้ป่วย แพทย์จะเขียนรายละเอียดพร้อมกับลงนามในใบประกอบการสั่งใช้ยา จากนั้นเภสัชกรผู้รับผิดชอบทำการประเมินตามเกณฑ์กำหนดและเก็บรวบรวมข้อมูลเพื่อนำเสนอต่อคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด (PTC) ซึ่งสรุปผลได้ดังนี้

**ข้อมูลการประเมินการใช้ยา Amoxicillin trihydrate + Potassium clavulanate tablets and syrups**  
(ข้อมูล 1 ต.ค. 64 - 30 ก.ย. 65)

ลำดับที่	หัวข้อ	จำนวน
1	จำนวนผู้ป่วยที่ใช้ยา	391 ครั้ง
2	จำนวนผู้ป่วยที่ได้รับการประเมินการใช้ยา	391 ครั้ง
3	จำนวนผู้ป่วยที่ประเมินระหว่างการให้ยา (concurrent)	379 ราย
	จำนวนผู้ป่วยที่มีการประเมินหลังการให้ยา (Retrospective)	12 ครั้ง
4	จำนวนยาเม็ดที่ใช้	5998 เม็ด
5	จำนวนยาSyrups ที่ใช้	80 ขวด
5	มูลค่ารวม	117240 บาท
6	โรคหรือตำแหน่งติดเชื้อที่ใช้ยาด้านจุลชีพ (มิ.ย.ถึง ก.ย.)	(ครั้ง)
	- Bone	1
	- Oral cavity	19
	- Pneumonia	23
	- Sepsis	3
	- Skin and soft tissue	175
	- Other	37
7	ลักษณะการใช้ยา	
	- Empiric therapy	262
	- Specific therapy	0

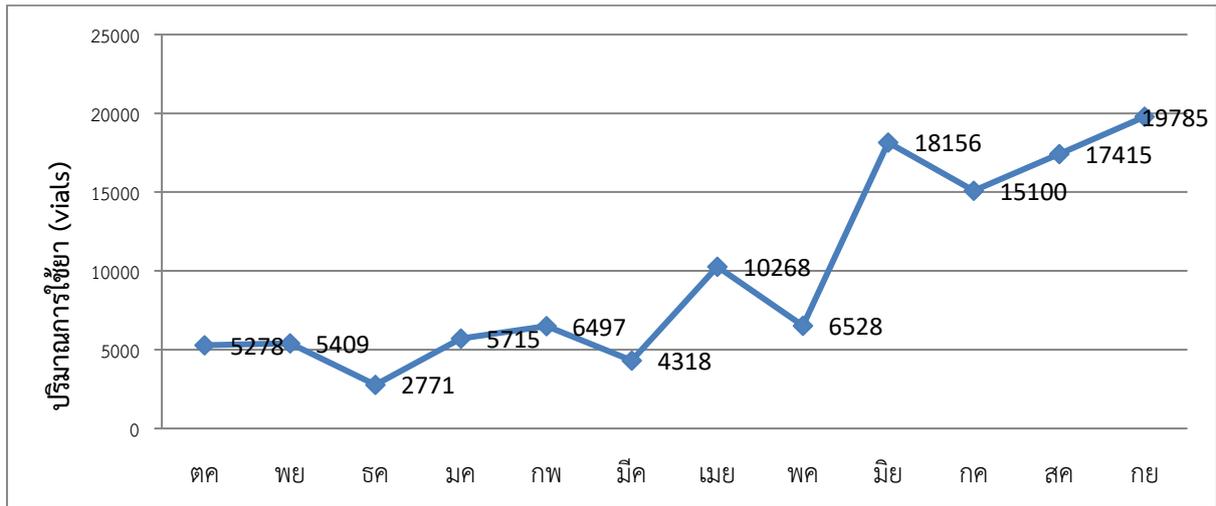
สรุปผลการประเมินการใช้ยา

เกณฑ์การประเมิน (มิ.ย.ถึง ก.ย.)	เป็นไปตามเกณฑ์	ไม่เป็นไปตามเกณฑ์	ไม่มีผลตรวจการทำงานของไต
1. ข้อบ่งใช้	252 ครั้ง	8 ครั้ง	
2. ขนาดยาและวิธีใช้ยา	145 ครั้ง	3 ครั้ง	112 ครั้ง
3. Duration	254 ครั้ง	4 ครั้ง	

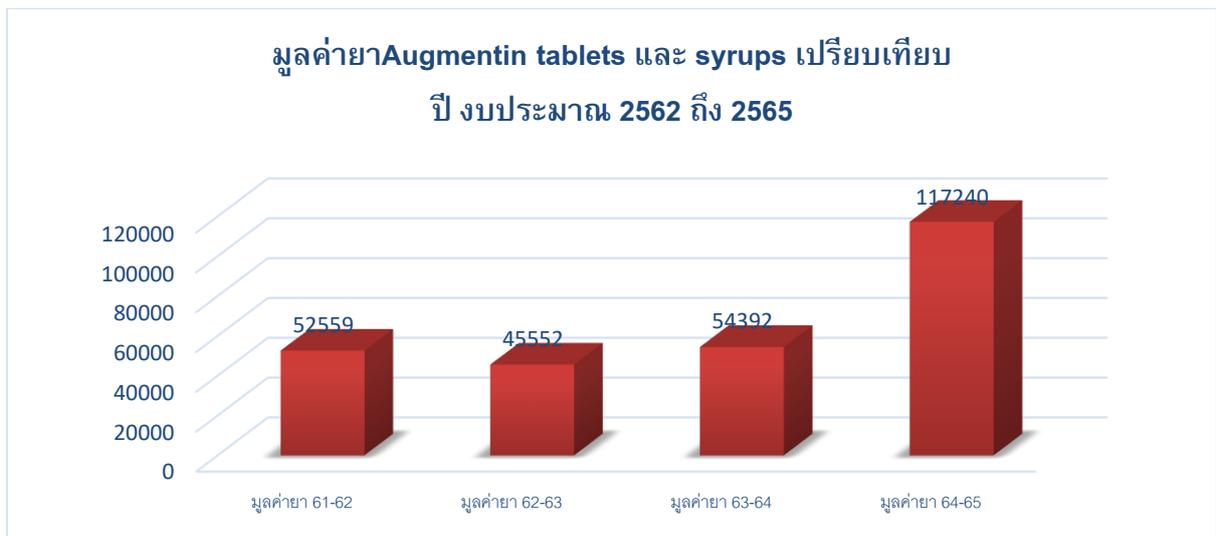
- ผลการประเมินผู้ป่วยที่ได้รับการประเมินการใช้ยาแบบ Prospective DUE ร้อยละ 95.38
- ผลการประเมินภายหลังผู้ป่วยได้รับยา Retrospective DUE ร้อยละ ร้อยละ 4.62

- มีการประเมินการใช้จ่ายแบบ Concurrent DUE 5 ราย (รับยาต่อจากโรงพยาบาลชัยภูมิ)
- ผลการประเมิน ขนาดยาเป็นไปตามเกณฑ์ 145 ครั้ง และมีจำนวน 3 ครั้งไม่เป็นไปตามเกณฑ์ ไม่มีผลตรวจการทำงานของไตเพื่อขนาดยาที่เหมาะสม 112 ครั้ง
- Duration ทั้งหมด 254 รายเป็นไปตามเกณฑ์ และมีจำนวน 4 รายไม่เป็นไปตามเกณฑ์
- การติดตามการใช้จ่ายไม่พบอาการไม่พึงประสงค์เกิดขึ้น

กราฟแสดงผลการใช้จ่ายยา Amoxicillin trihydrate + Potassium clavulanate tablets และ Syrup  
เดือนตุลาคม 2564 ถึง กันยายน 2565



มูลค่ายา Augmentin tablets และ syrups เปรียบเทียบ  
ปีงบประมาณ 2562 ถึง 2565



### การเปลี่ยนแปลงหลังสรุปผลการดำเนินงาน

การสั่งจ่ายยา Amoxicillin trihydrate + Potassium clavulanate tablets และ syrups  
ที่ประชุม PCT มีข้อตกลงดังนี้

1. พบว่าร้อยละการประเมินการใช้จ่ายเพิ่มขึ้นจากปีที่ผ่านมาให้มีการประเมินการใช้จ่ายชนิดนี้ต่อไป
2. เจ้าหน้าที่รับทราบข้อมูลที่มีการบันทึกไม่สมบูรณ์ จำนวนผู้ป่วยที่ไม่ได้รับการประเมิน ให้ทุกฝ่ายตระหนักถึงความสำคัญและทำการบันทึก ประเมินให้สมบูรณ์
3. ได้ทบทวนพิจารณาการสั่งจ่ายยาที่เกิดความไม่เหมาะสมเรื่องข้อบ่งชี้ของยาหลายราย
4. ใบประเมินสั่งจ่ายยาหายหรือไม่ได้มีการประเมินก่อนการใช้จ่ายได้ทำการประเมินภายหลังได้รับยา

ข้อมูลการประเมินการใช้ยา Amoxicillin trihydrate + Potassium clavulanate sterile powder  
(ข้อมูล 1 ต.ค. 64 – 30 ก.ย. 65)

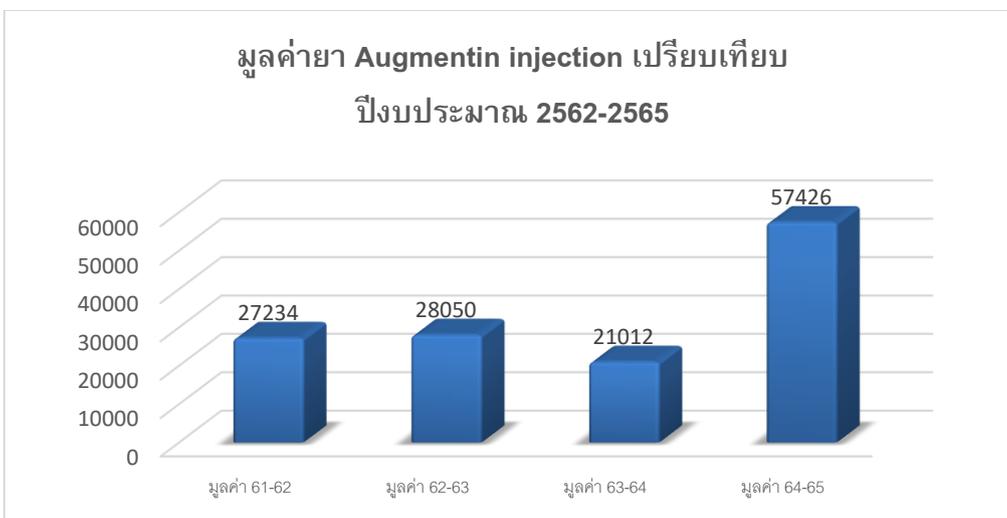
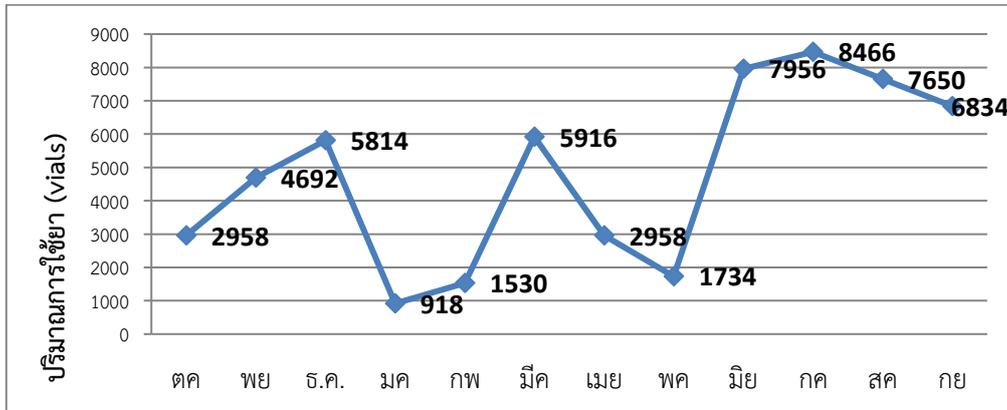
ลำดับที่	หัวข้อ	จำนวน
1	จำนวนรายผู้ป่วยที่ใช้ยา	66 ครั้ง
2	จำนวนผู้ป่วยที่ได้รับการประเมินการระหว่างใช้ยา	63 ครั้ง
3	จำนวนผู้ป่วยที่มีการประเมินหลังการใช้ยา (Retrospective)	3 ครั้ง
4	จำนวนยาที่ใช้	563 vials
5	มูลค่ายา ( 69 บาท/vials)	57426 บาท
6	โรคหรือตำแหน่งติดเชื้อที่ใช้ยาด้านจุลชีพ (มิ.ย.ถึง ก.ย.)	(ครั้ง)
	- Oral cavity	2 ราย
	- Pneumonia	1 ราย
	- Sepsis or bacteremia	1 ราย
	- Skin and soft tissue	29 ราย
	- Others	6 ราย
7	ลักษณะการใช้ยา	
	- Empiric therapy	40 ราย
	- Specific therapy	0 ราย

สรุปผลการประเมินการใช้ยา

เกณฑ์การประเมิน (มิ.ย.ถึง ก.ย.)	เป็นไปตามเกณฑ์	ไม่เป็นไปตามเกณฑ์	ไม่มีผลตรวจการทำงาน ของไต
1. ข้อบ่งใช้	40 ครั้ง		
2. ขนาดยาและวิธีใช้ยา	39 ครั้ง	1 ครั้ง	5 ครั้ง
3. Duration	40 ครั้ง		

- ผลการประเมิน มีผู้ป่วยได้รับการประเมินการใช้ยาแบบ Prospective DUE ร้อยละ 92.50
- ผลการประเมิน มีผู้ป่วยได้รับการประเมินภายหลังใช้ยา retrospective DUE ร้อยละ .7.5
- การประเมินระยะเวลาที่ให้ยาแบบ switch therapy antibiotic 2 ราย และ 4 รายได้ให้ยา Stat แล้วส่งต่อผู้ป่วยรักษาต่อที่โรงพยาบาลชัยภูมิ
- การติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาไม่พบอาการไม่พึงประสงค์

กราฟแสดงมูลค่ายา Amoxicillin trihydrate + Potassium clavulanate sterile powders ตุลาคม 2564 ถึงกันยายน 2565



**การเปลี่ยนแปลงหลังสรุปผลการดำเนินงาน**

การสั่งใช้ยา Amoxicillin trihydrate + Potassium clavulanate powders

1. ให้มีการประเมินการใช้ยาชนิดนี้ต่อไป
2. เจ้าหน้าที่รับทราบข้อมูลที่มีการบันทึกไม่สมบูรณ์ จำนวนผู้ป่วยที่ไม่ได้รับการประเมิน ให้ทุกฝ่ายตระหนักถึงความสำคัญและทำการบันทึก ประเมินให้สมบูรณ์
3. ประเมินสั่งใช้ยาหายหรือไม่ได้มีการประเมินก่อนการใช้ยาได้ทำการประเมินภายหลังได้รับยา

ข้อมูลการประเมินการใช้ยา Ceftazidime sterile powders  
(ข้อมูล 1 ต.ค. 64 – 30 ก.ย. 65)

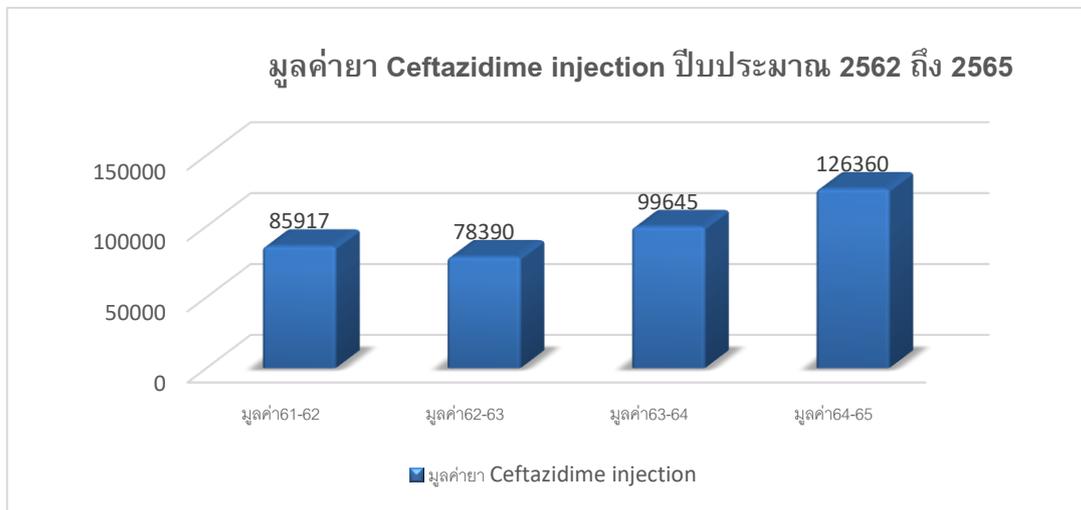
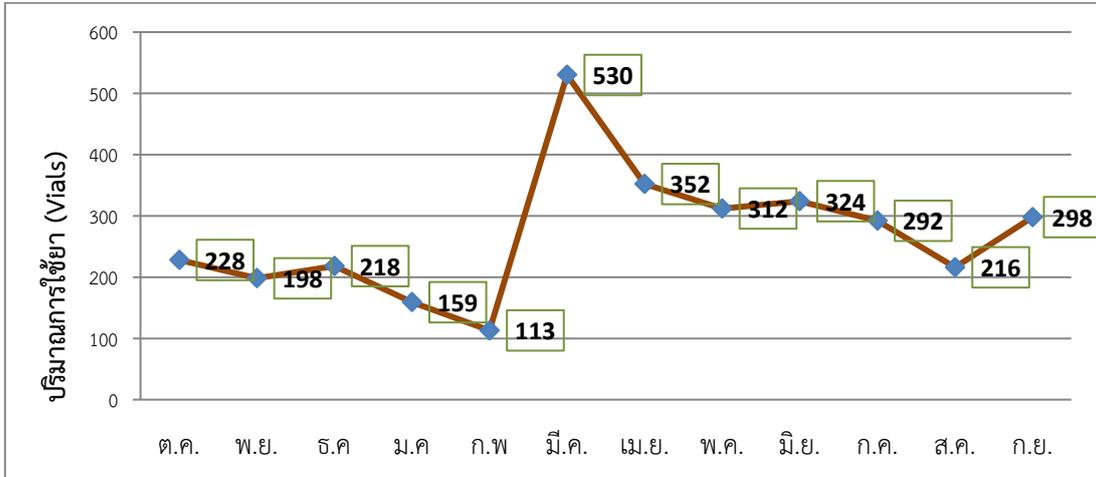
ลำดับที่	หัวข้อ	จำนวน
1	จำนวนรายผู้ป่วยที่ใช้ยา	122 ราย
2	จำนวนผู้ป่วยที่ได้รับการประเมินระหว่างการให้ยา	112 ราย
3	จำนวนผู้ป่วยที่มีการประเมินหลังการให้ยา (Retrospective)	10 ราย
3	จำนวนยาที่ใช้	3240 vials
4	มูลค่ายา ( 39 บาท/vials)	126360 บาท
5	โรคหรือตำแหน่งติดเชื้อที่ใช้ยาด้านจุลชีพ (มี.ย.ถึง ก.ย.)	
	- UTI	4 ราย
	- CNS	1 ราย
	- Oral cavity	1 ราย
	- Pneumonia	5 ราย
	- Sepsis or Bacteriemia	10 ราย
	- Febrile neutropenia	1 ราย
	- Skin and soft tissue	17 ราย
	- Others	5 ราย
6	ลักษณะการให้ยา	
	- Empiric therapy	49 ราย
	- Specific therapy	1 ราย

สรุปผลการประเมินการใช้ยา

เกณฑ์การประเมิน (มี.ย.ถึง ก.ย.)	เป็นไปตามเกณฑ์	ไม่เป็นไปตามเกณฑ์	ไม่มีผลตรวจการทำงาน ของไต
1. ข้อบ่งใช้	50 ราย		
2. ขนาดยาและวิธีให้ยา	49 ราย	1 ราย	
3. Duration	47 ราย	3 ราย	

- ผลการประเมิน มีผู้ป่วยได้รับการประเมินการใช้ยาแบบ Prospective DUE ร้อยละ 75
- ผลการประเมิน มีผู้ป่วยได้รับการประเมินภายหลังให้ยา retrospective DUE ร้อยละ 25
- การประเมินระยะเวลาที่ให้ยาแบบ switch therapy antibiotic 17 ราย และ 6 รายได้ให้ยา Stat แล้วส่งต่อผู้ป่วยรักษาต่อที่โรงพยาบาลชัยภูมิ
- การติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาไม่พบอาการไม่พึงประสงค์

กราฟแสดงมูลค่ายา Ceftazidime sterile powders  
ตุลาคม 2564 ถึงกันยายน 2565



**การเปลี่ยนแปลงหลังสรุปผลการดำเนินงาน**

**การสั่งใช้ยา Ceftazidime sterile powders**

1. คณะกรรมการทราบถึงผลการประเมินการใช้ยาและให้มีการประเมินการใช้ยาชนิดนี้ต่อไป
2. เจ้าหน้าที่รับทราบข้อมูลที่มีการบันทึกไม่สมบูรณ์ จำนวนผู้ป่วยที่ไม่ได้รับการประเมิน ให้ทุกฝ่ายตระหนักถึงความสำคัญและทำการบันทึก ประเมินให้สมบูรณ์ สรรองแบบบันทึกการประเมินการใช้ยาให้เพียงพอในหน่วยบริการที่มีการสั่งใช้ยา
3. ประเมินสั่งใช้ยาหายหรือไม่ได้มีการประเมินก่อนการใช้ยาได้ทำการประเมินภายหลังได้รับยา
4. มีการเพิ่มคำแนะนำขนาดการใช้ยาสำหรับผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังที่มีการฟอกไต (CAPD, Hemodialysis) เนื่องจากการส่งต่อผู้ป่วยมารับการรักษาให้ยาต่อจากโรงพยาบาลชัยภูมิ



# แนวทางการใช้ยาปฏิชีวนะในการรักษาโรคติดเชื้อเฉียบพลันของระบบทางเดินหายใจส่วนบนและอวัยวะใกล้เคียง

## การวินิจฉัยและการให้การรักษา

- ส่วนใหญ่ (80%) เกิดจากเชื้อไวรัสหรือสาเหตุอื่น เช่น ภูมิแพ้ ไม่ต้องให้ยาปฏิชีวนะ
- ส่วนน้อยเกิดจากเชื้อแบคทีเรียซึ่งควรให้ยาปฏิชีวนะ

กรณีไม่ควรให้ยาปฏิชีวนะ	กรณีควรให้ยาปฏิชีวนะ		
<b>หวัด-เจ็บคอ(common cold) คออักเสบ (Pharyngitis)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ ตาแดง น้ำตาไหล ไอ ท้องเสีย (ในเด็ก)</li> <li>■ เสียงแหบ มีน้ำมูกใส มีน้ำมูกมาก จามบ่อย</li> <li>■ มีไข้ต่ำๆ (<math>\leq 38^{\circ}\text{C}</math>) หรือไม่มีไข้</li> <li>■ เจ็บคอไม่มาก มีผื่น มีแผลในช่องปาก</li> <li>■ การมีไข้สูง เช่น <math>39^{\circ}\text{C}</math> - <math>40^{\circ}\text{C}</math> ร่วมกับอาการข้างต้น</li> </ul>	<b>ต่อมทอนซิลอักเสบหรือคอหอยอักเสบจากเชื้อ Group A beta hemolytic streptococcus (GABSH)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ มีไข้สูง <math>&gt;38^{\circ}\text{C}</math> ร่วมกับมีอาการเจ็บคอมาก</li> <li>■ มีจุดขาวที่ต่อมทอนซิล ลิ้นไก่ บวมแดง มีฝ้าขาวที่ลิ้น</li> <li>■ อาจมีจุดเลือดออกที่เพดานปาก</li> <li>■ ไม่มีอาการของโรคหวัด (เช่น น้ำมูก ไอ จาม ที่เด่นชัด)</li> </ul>	<b>หูชั้นกลางอักเสบ</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ มีไข้</li> <li>■ ปวดหู หูอื้อ</li> <li>■ เกิดหลังจากการเป็นหวัด</li> <li>■ มีอาการนานกว่า 72 ชั่วโมง (3 วัน)</li> <li>■ เยื่อแก้วหูโป่งออก สีแดงเรื่อๆ</li> <li>■ เยื่อแก้วหูทะลุ และมีน้ำหนองไหล</li> </ul>	<b>ไซนัสอักเสบ</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ มีไข้</li> <li>■ เยื่อจมูกบวมแดง คอแดง</li> <li>■ คัดจมูก พุดเสียงขึ้นจมูก</li> <li>■ น้ำมูกข้นเหลือง/เขียวมีกลิ่นเหม็น</li> <li>■ เจ็บคอ เสมหะสีเขียวหรือสีเหลือง</li> <li>■ ปวดบริเวณหัวตา หน้าผาก โหนกแก้มหรือรอบๆกระบอกตา</li> <li>■ ไซนัสอักเสบเฉียบพลันที่มีอาการต่อเนื่องนานเกิน 7 วัน</li> </ul>

### Amoxicillin 10 วัน

เด็กโต,วัยรุ่น,ผู้ใหญ่ : 500 มก. วันละ 2 ครั้ง  
 เด็กเล็ก : 50 มก./กก./วัน วันละ 2-3 ครั้ง (ไม่เกิน 1000 มก./วัน)  
 \*กินยาได้โดยไม่ต้องคำนึงถึงมื้ออาหาร

### Amoxicillin 10-14 วัน

ผู้ใหญ่: 500 มก. วันละ 2-3 ครั้ง  
 \*เพิ่มขนาดยาเป็น 2 เท่าหากคาดว่าเชื้อดื้อยา  
 เด็ก: 80-90 มก./กก./วัน แบ่งให้วันละ 2-3 ครั้ง  
 \*สูงสุดไม่เกิน 2 กรัม/วัน  
 \*กินยาได้โดยไม่ต้องคำนึงถึงมื้ออาหาร  
 (รูปแบบยาที่มี: Amoxicillin capsule 250 mg, capsule 500 mg, Amoxicillin syrup 125 mg/5ml)

### กรณีแพ้ Penicillin

#### Cephalexin 10 วัน

20 มก./กก./ครั้ง วันละ 2 ครั้ง (ขนาดสูงสุด 500 มก./dose) (รูปแบบยาที่มี: Cephalexin capsule 250 mg)

#### Clindamycin 10 วัน

7 มก./กก./ครั้ง วันละ 3 ครั้ง (ขนาดสูงสุด 300 มก./dose) (รูปแบบยาที่มี: Clindamycin capsule 300 mg)

#### Roxithromycin 10 วัน

ผู้ใหญ่ : 150 มก. วันละ 2 ครั้ง หรือ 300 มก.วันละ 1 ครั้ง  
 เด็ก : 100 มก. (หรือ 5-8 มก./กก./วัน) วันละ 2 ครั้ง

\*ควรกินขณะท้องว่าง (รูปแบบยาที่มี: Roxithromycin tablet 150 mg)

#### Erythromycin 10-14 วัน

หรือ เด็ก : 30-50 มก./กก./วัน วันละ 2-4 ครั้ง

\* ควรกินยาขณะท้องว่าง แต่อาจเปลี่ยนไปกิน หลังอาหารหากผู้ป่วยรู้สึกมวนท้อง

**การรักษา:** ใช้ยารักษาตามอาการ เช่น ยาลดไข้ หรือใช้จันท์ลีลา ยาแก้แพ้ ลดน้ำมูก คัดจมูก จาม หรือใช้ยาปราบชมพูทวีป ยาแก้ไอ หรือใช้ยาเช่น ยาแก้ไอมะขามป้อม ยาอมมะแว้ง  
 ในกรณีเจ็บคอเล็กน้อย ให้ฟ้าทะลายโจร ทดแทน antibiotic

**การปฏิบัติตัว:** พักผ่อน, กินอาหารอ่อนและดื่มน้ำมาก ๆ, รักษาร่างกายให้อบอุ่นอยู่เสมอ, ป้องกันการกระจายเชื้อไปสู่ผู้อื่น

## แนวทางการใช้ยาปฏิชีวนะในการรักษาโรคท้องร่วงเฉียบพลัน

ซักประวัติ

การวินิจฉัยและการให้การรักษา

- ภาวะที่มีอุจจาระเหลวกว่าปกติตั้งแต่ 3 ครั้งต่อวัน หรือถ่ายอุจจาระเป็นน้ำ 1 ครั้ง
- อาการนานไม่เกิน 2 สัปดาห์

กรณีไม่ควรให้ยาปฏิชีวนะ

**อาหารเป็นพิษ**

- ถ่ายเหลวเป็นน้ำ
- มีอาการอาเจียนเด่น
- มีประวัติชี้ว่า เช่นอาหารที่เสี่ยง หรือ มีผู้อื่นที่กินอาหารเป็นพิษพร้อมกัน

**ท้องร่วงชนิด Non-Invasive**

- ไม่มีไข้
- ไม่มีถ่ายมูก/เลือด
- อุจจาระไม่เหม็นคาว
- มีภาวะขาดน้ำเล็กน้อย

กรณีควรให้ยาปฏิชีวนะในท้องร่วงชนิด Invasive (แบคทีเรียลุกล้ำเข้าไปในผนังลำไส้)

**กรณีให้ antibiotic ชนิดกิน**

- ถ่ายเป็นมูกเลือด มองเห็นด้วยตาเปล่า
- ถ่าย  $\geq 6$  ครั้งใน 24 ชั่วโมง
- อายุ  $\geq 65$  ปี
- ภูมิคุ้มกันต่ำ เช่น เบาหวาน ตับแข็ง กินยากดภูมิคุ้มกัน
- มีภาวะขาดน้ำระดับปานกลาง
- ตรวจอุจจาระพบเม็ดเลือดขาวหรือ เม็ดเลือดแดง

**กรณีให้ antibiotic ชนิดฉีด**

- (แนะนำให้ส่งผู้ป่วยมาโรงพยาบาลทุกราย)
- มีไข้  $\geq 38^{\circ}\text{C}$
  - มีภาวะช็อค
  - ภูมิคุ้มกันต่ำในกรณีได้รับยาเคมีบำบัด
  - ตรวจเลือดพบเม็ดเลือดขาวสูงผิดปกติ หรือ มีตัวอ่อนเม็ดเลือดขาว  $\geq$  ร้อยละ 10

\*\*เป้าหมายสำคัญที่สุดในการรักษาคือ การให้สารน้ำเพื่อทดแทนน้ำและเกลือแร่ที่สูญเสียไปกับอุจจาระ

**Norfloxacin 3-5 วัน**

*ผู้ใหญ่* : 400 มก. วันละ 2 ครั้ง  
ขณะท้องว่าง

*เด็ก (อายุ > 2 ปี)* : 15-20 มก./กก./วัน แบ่งให้วันละ 2 ครั้ง ขณะท้องว่าง

รูปแบบยา: norfloxacin tablet 400 mg (อาจใช้ co-trimoxazole ได้หากในพื้นที่มีอัตราการดื้อยาต่ำ หรือหลีกเลี่ยงการใช้ Quinolone ในเด็ก)

**Co-trimoxazole syrup**

*เด็กเล็ก*: 10 มก./กก./วัน คำนวนจาก trimethoprim แบ่งให้วันละ 2 ครั้ง

รูปแบบยา: co-trimoxazole syrup (5ml ประกอบด้วย TMP 40 mg และ sulfamethoxazole 200 mg)

**ผู้ใหญ่**

- Ceftriaxone inj. 2 gm OD
- Metronidazole inj. 500 mg ทุก 8 ชั่วโมง

**เด็ก (อายุ > 2 ปี)**

- Gentamycin inj. 5 mg/kg/day
- Ceftriaxone inj. 50 mg/kg/day
- Metronidazole inj. 30 mg/kg/day แบ่งให้ทุก 12 ชั่วโมง

**การรักษา:** ใช้ยารักษาตามอาการ

ยาสมุนไพรรเช่น ฟ้าทะลายโจร ยาธาตุบรรจบ ยาเหลืองปิดสมุทร ในโรคท้องร่วงที่ไม่เกิดการติดเชื้อ

**การปฏิบัติตัว:** ควรกินอาหารอ่อนและดื่มเกลือแร่เพื่อทดแทนน้ำและเกลือแร่ที่เสียไป, ไม่ควรดื่มนม ป้องกันโดยกินอาหารปรุงสุกใหม่ ดื่มน้ำสะอาด และล้างมือก่อนกินอาหาร

# แนวทางการใช้ยาปฏิชีวนะในการรักษาโรคแผลเลือดออก (ทั้งชนิดที่ต้องเย็บแผลและไม่ต้องเย็บแผล)

## ซักประวัติ

- ระยะเวลาการเกิดแผล (หากนานกว่า 6 ชม.และไม่ได้รับการทำความสะอาดอาจจะมีโอกาสติดเชื้อ)
- คุณลักษณะและตำแหน่งของแผล / ความสกปรก / เนื้อตาย / ขนาดแผล

## การวินิจฉัยและการให้การรักษา

### กรณีไม่ควรให้ยาปฏิชีวนะ

#### แผลสะอาด

- ผู้ป่วยมาถึงหน่วยบริการภายใน 6 ชั่วโมง
- แผลขอบเรียบ ทำความสะอาดง่าย
- ไม่มีเนื้อตาย
- ไม่มีสิ่งสกปรกติดในแผล หรือมีแต่ล้างออกง่าย
- ไม่ปนเปื้อนสิ่งที่มีแบคทีเรียมาก เช่น มูลสัตว์ น้ำคร่ำ

### กรณีควรให้ยาปฏิชีวนะ

#### บาดแผลมีโอกาสติดเชื้อมากกว่าปกติ

- แผลที่มาถึงหน่วยบริการช้ากว่า 6 ชั่วโมง
- แผลมีสิ่งปนเปื้อน สัมผัสกับสิ่งสกปรกที่มีแบคทีเรียจำนวนมาก
- แผลมีความยาวมากกว่า 5 เซนติเมตร
- แผลซึ่งมีเนื้อตายเป็นบริเวณกว้าง
- แผลซึ่งยากต่อการทำความสะอาดได้ทั่วถึง เช่น ถูกวัตถุทิ่มตำเป็นรู
- แผลที่เท้า
- แผลจากการบาดเจ็บ เช่น ประตุน้บ
- แผลขอบไม่เรียบ เย็บแผลได้ไม่สนิท
- แผลในผู้ป่วยเบาหวาน พิษสุราเรื้อรัง โรคหลอดเลือดส่วนปลายตีบ ผู้มีภูมิคุ้มกันต่ำ หรือใช้ยากดภูมิคุ้มกัน

#### แผลปนเปื้อน

- แผลมีสิ่งสกปรกติดอยู่ในแผล ล้างออกได้ไม่หมด
  - แผลซึ่งสัมผัสกับสิ่งสกปรกที่มีแบคทีเรียจำนวนมาก เช่น น้ำลายหนอง อุจจาระมูลสัตว์ น้ำคร่ำ
- \* เมื่อทำความสะอาดแผลและตัดเนื้อตายออกแล้ว ไม่ควรเย็บปิดแผล

### วิธีดูแลบาดแผล

- ล้างแผลให้สะอาดด้วย 0.9%NSS หรือน้ำประปา (น้ำสะอาดต้มได้)
- ไม่จำเป็นต้องใส่ยาฆ่าเชื้อใดๆ ลงในบาดแผล
- แนะนำอย่าให้แผลโดนน้ำ 3-7 วัน ตามลักษณะและตำแหน่งของแผล
- นัดล้างแผลทุกวัน
- ตรวจสอบว่ามีลักษณะของการอักเสบหรือไม่

### การให้ยาเพื่อป้องกันการติดเชื้อ

#### Dicloxacillin 2 วัน

ผู้ใหญ่: 250 มก. วันละ 4 ครั้ง (ยา 8 เม็ด)  
 เด็ก: 125 มก. (หรือ 25-50 มก./กก./วัน)  
 วันละ 4 ครั้ง (ยา 8 เม็ด หรือ 1 ขวด)  
 รูปแบบยา: Dicloxacillin 250 mg capsule,  
 Dicloxacillin syrup 62.5 mg/5 ml

#### หมายเหตุ

1. ควรกินยาขณะท้องว่าง
2. กรณีให้น้ำแก่เด็กควรกำชับให้ป้อนยาเด็กเพียง 2 วัน แม้ยาจะไม่หมดขวดให้หยุดกินยา เพราะเป็นการใช้ยาเพื่อป้องกันไม่ใช่การรักษา
3. บาดแผลที่มีความเสี่ยงสูงเช่น เบาหวาน และเป็นแผลที่เท้าให้ยา 3-5 วัน

### การให้ยาเพื่อป้องกันการติดเชื้อ

#### Co-amoxiclav 2 วัน

ผู้ใหญ่: 875 มก วันละ 2 ครั้ง  
 เด็ก: 25-50 มก./กก./วัน (คำนวณจาก amoxicillin)  
 วันละ 3 ครั้ง  
 รูปแบบยา: Co-amoxiclav 125 mg. + Amoxicillin 875 mg.  
 หมายเหตุ

1. กินยาได้โดยไม่ต้องคำนึงถึงมื้ออาหาร
2. Co-amoxiclav เป็นยาปฏิชีวนะ จึงควรใช้โดยแพทย์ผู้ชำนาญ (ประเมินการใช้ยา)

#### Cephalexin 500 มก. วันละ 2 ครั้ง

#### Clindamycin 300 มก. วันละ 3-4 ครั้ง

Erythromycin (Roxithromycin) ร่วมกับ Metronidazole

#### กรณีถูกสัตว์กัด (ให้ยา 3-5 วัน)

Amoxicillin 50 มก./กก./วัน วันละ 3 ครั้ง  
 หรือ Co-amoxiclav 25-50 มก./กก./วัน (คำนวณจาก amoxicillin) วันละ 2 ครั้ง

กรณีแพ้ Penicillin ผู้ใหญ่: clindamycin 150-300 มก. วันละ 4 ครั้ง (รูปแบบยา: clindamycin 150mg capsule)

Roxithromycin 150 มก. วันละ 2 ครั้ง ขณะท้องว่าง

เด็ก: Erythromycin 30-50 มก./กก./วัน แบ่งให้วันละ 2-4 ครั้ง (รูปแบบยา: Erythromycin syrup 125 mg/5ml)

## เหตุผล 10 ข้อ ที่ควรร่วมโครงการ ASU

1. เพราะ คุณรู้ว่าเชื้อดื้อยาเป็นวิกฤต (เหมือนภาวะโลกร้อน) และทุกคนต้องร่วมกันแก้ไข
2. เพราะ สถานพยาบาลสามารถประหยัดค่ายาและงบบุคลากรที่แพ้ยาและดื้อยา
3. เพราะ สปสช. กำหนดการใช้ยาปฏิชีวนะอย่างสมเหตุผล เป็นตัวชี้วัดคุณภาพบริการ
4. เพราะ การใช้ยาปฏิชีวนะอย่างสมเหตุผล กำลังจะเป็นนโยบายระดับประเทศ ซึ่งมีผลต่อสถานพยาบาลทั้งภาครัฐและเอกชน
5. เพราะ ประชาชนเริ่มมองหาการรักษาที่ได้มาตรฐานตามหลักวิชาการ
6. เพราะ คุณได้สร้างบุญกุศล โดยช่วยให้ผู้ป่วยได้รับบริการที่ดีและปลอดภัย
7. เพราะ คุณได้ตอบแทนบุญคุณแผ่นดิน โดยใช้ยาอย่างสมเหตุผล ตามแนวพระราชดำริเศรษฐกิจพอเพียง
8. เพราะ คุณจะเป็นหนึ่งในประวัติศาสตร์ในการแก้ปัญหาสาธารณสุขของประเทศ และได้พัฒนาความรู้ และศักยภาพของตนเองให้ทันสมัยอยู่เสมอ
9. เพราะ คุณจะสนุกกับการทำงานแบบเครือข่าย และก้าวหน้าในการทำงานโดยเปลี่ยนจากงานประจำมาเป็นงานวิจัย (Routine to Research: R2R)
10. เพราะ คุณรู้ว่า ถ้าคุณลองทำดู...คุณทำได้

สนับสนุนโครงการใช้ยาปฏิชีวนะอย่างสมเหตุผล Antibiotics Smart Use โดย



<http://newsser.fda.moph.go.th/rumthai/asu/introduce.php>

บัญชียา โรงพยาบาลภักดีชุมพล ปี พ.ศ. 2566

33	ตรีผลา	Capsules	ED
34	ยาเหลืองปิดสมุทร	Capsules	ED
35	ยาธาตุบรรจบ	Capsules	ED

เวชภัณฑ์มีไชยา/วัสดุเภสัช

4 รายการ

1	Formaldehyde	Solution	450 ml	เคมีภัณฑ์
2	Lubricant Gel	Gel	25 g	เคมีภัณฑ์
3	ถุงหิ้ว/ซองซิບ/ซองยา			บรรจุภัณฑ์
4	ฉลากยา			ฉลากติดบรรจุภัณฑ์

ตารางสรุปรายการยาแยกตามบัญชียาหลักแห่งชาติ

ประเภท	จำนวนรายการ	หมายเหตุ
ยาทั้งหมด	352	
ยาแผนปัจจุบัน	316	
ED	295	
NED	21	มีตามกรอบบัญชียา จังหวัดชัยภูมิ
ยาสมุนไพร	35	
ED	33	
NED	2	มีตามกรอบบัญชียา จังหวัดชัยภูมิ
สัดส่วน ED:NED	331:21	94:6