

รูปแบบรายการและคุณลักษณะเฉพาะยา Deferasirox ๒๕๐ mg tablet

ชื่อยา Deferasirox ๒๕๐ mg tablet

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นยาเม็ดสำหรับรับประทาน
๒. ใน ๑ เม็ดประกอบด้วยตัวยา Deferasirox ๒๕๐ mg
๓. ฉลากระบุวัน, เดือน ปีที่ผลิต, หมดยา, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
๔. อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|-------------------------------|---|
| ๑. Identification Test | ตรวจผ่าน |
| ๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ | ๙๕.๐-๑๐๕.๐ % L.A. |
| ๓. Uniformity of dosage units | ตรวจผ่าน |
| ๔. Dissolution | ปริมาณอัตราการละลาย ไม่น้อยกว่า ๗๕% Q. ในเวลา ๓๐ นาที |
| ๕. Degradation products total | ไม่เกิน ๐.๕% |

เงื่อนไขอื่น ๆ

๑. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และต้องมีสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.๑, ทย.๒ ในกรณีที่เป็ยยาที่ผลิตในประเทศไทย)
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.๑, ทย.๔ ในกรณีที่เป็ยยานำเข้าจากต่างประเทศ)
๒. ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็ยยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
๓. ยาที่เสนอเป็ยยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
๔. ยาที่มาจากบริษัทที่ไม่ได้เป็ยต้นแบบต้องมีผลการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ (Bioequivalence), เภสัชจลนศาสตร์ในมนุษย์ (Pharmacodynamic studies) หรือผลการรักษาทางคลินิก (Clinical studies or Comparative clinical studies) จากสถาบันที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
๕. ให้แสดงตัวอย่างจำนวน ๑ กล่อง ในวันยื่นซองเสนอราคา ทุกบริษัทที่เสนอราคา จะต้องมีสำเนาใบวิเคราะห์ยาที่นำมาเป็ยตัวอย่างในการเสนอขายให้สอดคล้องกับคุณลักษณะเฉพาะของยาแต่ละรายการ และสามารถนำต้นฉบับมาแสดงให้คณะกรรมการดูได้เมื่อมีการร้องขอ
๖. ต้องได้คะแนนคุณภาพรวมตั้งแต่ ๘๕ คะแนนขึ้นไป ตามหลักเกณฑ์การคัดเลือกคุณภาพเวชภัณฑ์โรงพยาบาล ร้อยเอ็ดที่แนบท้ายคุณลักษณะเฉพาะของยา

..... ประธานกรรมการ

..... กรรมการ

..... กรรมการ

หลักเกณฑ์การคัดเลือกคุณภาพเวชภัณฑ์ โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

เกณฑ์ การพิจารณาให้คะแนนก่อนการเปิดซองเสนอราคา โดยให้คะแนนเต็ม ๑๐๐ คะแนน ซึ่งแบ่งออกเป็น ๓ ส่วนดังนี้

๑. มาตรฐานโรงงานผลิต	๓๐	คะแนน
๒. มาตรฐานคุณภาพผลิตภัณฑ์	๖๐	คะแนน
๓. การบริการ	๑๐	คะแนน

โดยรายละเอียดดังนี้

๑. มาตรฐานโรงงานผลิต คะแนนเต็ม ๓๐ คะแนน แบ่งเป็น

กรณีที่ ๑ ผลิตจากโรงงานในต่างประเทศ

ก. เป็นรายการยาดันแบบ	ให้มาตรฐานโรงงาน	๓๐	คะแนน
ข. เป็นรายการยาเลียนแบบ	ให้มาตรฐานโรงงาน	๒๕	คะแนน

กรณีตามข้อ ข หากสามารถส่งเอกสารรับรองคุณภาพโรงงานของประเทศผู้ผลิต พิจารณาให้คะแนนเพิ่ม มาตรฐานละ ๑ คะแนน หรือถ้าสามารถส่ง ได้ครบทั้ง ๔ หัวข้อ (๑.๑-๑.๔) จะพิจารณาตามหลักเกณฑ์ของกรณีที่ ๒

กรณีที่ ๒ ผลิตจากโรงงานในประเทศ พิจารณาตามเกณฑ์ต่อไปนี้

๑.๑ ประเภทมาตรฐาน GMP คะแนนเต็ม ๑๐ คะแนน พิจารณาจาก

- ได้ PICs GMP		๑๐	คะแนน
- ได้ GMP ๒ ปี		๘	คะแนน
- ได้ GMP แต่ไม่มีการส่งเอกสาร		๐	คะแนน
- ไม่ได้ GMP	ไม่รับพิจารณาและถือว่าไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน		

๑.๒ เกสซ์กรฝ่ายผลิต ,ฝ่ายควบคุมคุณภาพ และผู้มีหน้าที่ปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป เต็ม ๑๐ คะแนน

- ฝ่ายละ ๑ คน (ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องการกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์ และวิธีการผลิตยาแผนปัจจุบัน ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.๒๕๕๔)

- สูงกว่าเกณฑ์		๑๐	คะแนน
----------------	--	----	-------

หมายเหตุ ต้องเป็นเกสซ์กรที่มีใบประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม เป็นตำแหน่งงานประจำเต็มเวลา

โดยเกสซ์กรฝ่ายผลิตและควบคุมคุณภาพต้องเป็นอิสระต่อกัน ส่วนฝ่ายควบคุมคุณภาพและผู้มีหน้าที่ปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป อาจเป็นคนเดียวกันหรือไม่ก็ได้

๑.๓ แผนวิจัยและพัฒนา คะแนน เต็ม ๕ คะแนน

- มีแผนวิจัยและพัฒนา ที่มีเกสซ์กรประจำเต็มเวลา และส่งเอกสารผลงานวิจัยและพัฒนาเพื่อ แสดงศักยภาพการวิจัยและพัฒนาภายใน ๓ ปี (ประกอบด้วยการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ การใช้สารเคมีใหม่ หรือรูปแบบ บรรจุภัณฑ์ใหม่)

- มีแผนวิจัยและพัฒนาและมีเกสซ์กรประจำเต็มเวลา		๕	คะแนน
---	--	---	-------

- มีแผนวิจัยและพัฒนาแต่เกสซ์กรที่รับผิดชอบทำงานไม่เต็มเวลา หรือไม่ได้แยกออกจากแผนกอื่น		๒	คะแนน
--	--	---	-------

- ไม่มีแผนวิจัยและพัฒนา		๐	คะแนน
-------------------------	--	---	-------

- ไม่ส่งข้อมูล		๐	คะแนน
----------------	--	---	-------

๑.๔ การจัดการด้านสิ่งแวดล้อม คะแนนเต็ม ๕ คะแนน

- ผ่านมาตรฐาน ISO ๑๔๐๐๐ หรือมาตรฐานกระทรวงอุตสาหกรรม		๕	คะแนน
--	--	---	-------

- มีใบรับรองของกระทรวงสาธารณสุขหรือมาตรฐานท้องถิ่น		๔	คะแนน
--	--	---	-------



ประธานกรรมการ



กรรมการ



กรรมการ

- กำลังดำเนินการพัฒนาและมีหลักฐานเป็นลายลักษณ์อักษร ๒ คะแนน
- ไม่มีข้อมูล / ไม่ผ่านมาตรฐาน ๐ คะแนน

๒. มาตรฐานคุณภาพผลิตภัณฑ์ คะแนนเต็ม ๖๐ คะแนน โดยแบ่งการพิจารณาเป็น

๒.๑ คุณภาพวัตถุดิบ คะแนนเต็ม ๑๐ คะแนน

ต้องส่งใบวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบทั้งจากบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบและทั้งของโรงงานผลิตยา

- หากส่งครบทั้ง ๒ แหล่ง ๑๐ คะแนน
- หากมีเฉพาะของโรงงานผลิตยา ๘ คะแนน
- หากมีเฉพาะของบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ ๕ คะแนน
- หากไม่ส่งข้อมูล ๐ คะแนน

๒.๒ ลักษณะของภาชนะบรรจุ,บรรจุภัณฑ์และฉลาก คะแนนเต็ม ๑๐ คะแนน

- พิจารณารูปแบบ ลักษณะของภาชนะบรรจุ,บรรจุภัณฑ์ในด้านความสามารถการป้องกันแสง การป้องกันความชื้น การป้องกันการปนเปื้อน และความสะดวกในการใช้ยา

- พิจารณาข้อความบนฉลากว่าเหมาะสมถูกต้องเพียงใด ครบถ้วนเพียงใด เช่นการระบุวันผลิต วันหมดอายุ การแสดงคำเตือน เอกสารกำกับยา และฉลากช่วย

- ให้คะแนนโดยเปรียบเทียบผลิตภัณฑ์ของแต่ละบริษัทรายที่ดีที่สุดให้ ๑๐ คะแนน และที่ด้อยกว่าให้คะแนนลดหลั่นลงมาตามลำดับ (หักข้อละ ๑ คะแนน)

๒.๓ ลักษณะทางกายภาพผลิตภัณฑ์ คะแนนเต็ม ๑๐ คะแนน

พิจารณาคุณลักษณะที่มองเห็นได้ด้วยตาหรือจากประสาทสัมผัสทั้ง ๕ ได้แก่

- ยาเม็ด ไม่เคลือบ ดูความกร่อน โดยดูจากรอยแตกหรือรอยบิ่นบนผิวเม็ดยา , การบวม มีจุดกระ การเปลี่ยนสี การเกาะติดกันของเม็ดยา หรือการตกผลึกบนผนังภาชนะบรรจุหรือบนตัวเม็ดยา
- ยาเม็ดเคลือบ ดูความไม่คงสภาพของเม็ดเคลือบ ความสม่ำเสมอของเคลือบ โดยดูจากรอยแตก มีจุดกระ ความเหนอะของวัสดุเคลือบและการเกาะกันของยา
- ยาแคปซูล เจลลาตินแข็ง หรือนุ่ม ดูลักษณะของแคปซูลว่าแข็งหรืออ่อนตัวไปจากปกติ ร่องรอย การปล่อยก๊าซ โดยดูจากกระดาษหุ้มเกิดการยึดตัว , สีของผงยาภายในต้องไม่เปลี่ยนสี
- ยาแขวนตะกอน ดูความไม่คงสภาพ ได้แก่ การกระจายตัวเมื่อเขย่า , ดูสีและกลิ่นของยา ความน่าใช้ ดูการตกตะกอนของยา
- ยาฉีดผงแห้ง ดูการละลายของผงยา , การเปลี่ยนสีหลังการละลาย ความใสของสารละลาย การเกาะตัวของผงยา
- ยาฉีดแบบสารละลาย ดูความใส สี
- ยาฉีดแบบแขวนตะกอน ดูการกระจายตัว ความสม่ำเสมอของการกระจายตัวของยา

ถ้าไม่ใช่ประเด็นสำคัญ (ดูตัวอักษรธรรมดา) ให้หักคะแนนกรณีละ ๑ คะแนน

ถ้าเป็นประเด็นสำคัญ (ดูตัวอักษรขีดเส้น) ให้หักคะแนนกรณีละ ๒ คะแนน

๒.๔ ผลการศึกษา Stability คะแนนเต็ม ๑๐ คะแนน

- มีการศึกษาครบตามอายุยา ๑๐ คะแนน
- ผลการศึกษาไม่ตรงกับอายุของยาที่กำหนดไว้บนฉลาก ๘ คะแนน
- ไม่ส่งรายงานผลการศึกษาความคงตัวของยา ๐ คะแนน

..... ประธานกรรมการ
(นางพนารัตน์ เถาว์ทิพย์)

..... กรรมการ
(นางดรุณี วุฒิปรีดี)

..... กรรมการ
(นายยืนยง ไชยรงค์)

๒.๕. ข้อมูลสนับสนุนคุณภาพผลิตภัณฑ์ คะแนนเต็ม ๒๐ คะแนน

๒.๕.๑ มีรายงานการศึกษาทางคลินิก หรือรายงานทางคลินิกที่บ่งแสดงถึงประสิทธิภาพของยาในข้อบ่งใช้ที่ขึ้นทะเบียน

๒.๕.๑.๑	วิธีการศึกษาเป็นแบบ Randomized controlled trial	๑๕	คะแนน
๒.๕.๑.๒	วิธีการศึกษาเป็นแบบ Non-randomized controlled trial	๑๓	คะแนน
๒.๕.๑.๓	วิธีการศึกษาเป็น Comparative studies แบบ Cohort studies (prospective)	๑๑	คะแนน
๒.๕.๑.๔	วิธีการศึกษาเป็น Comparative studies แบบ Case-control studies (retrospective)	๙	คะแนน
๒.๕.๑.๕	วิธีการศึกษาเป็นแบบ Descriptive studies แบบ Case reports/case series	๗	คะแนน

ในข้อ ๒.๕.๑ ถ้าเป็นการเปรียบเทียบประสิทธิภาพกับยาต้นแบบ จะพิจารณาคะแนนเพิ่ม ๕ คะแนน

๒.๕.๒ กรณีเป็นยาที่ไม่ใช่ยาต้นแบบ มีรายงานการศึกษาทางชีวสมมูลของยา (BE) หรือ Therapeutic equivalence (TE) พิจารณาดังนี้

๒.๕.๒.๑ BE : สถาบันหรือห้องปฏิบัติการที่ทำการศึกษาในต่างประเทศต้องมีหลักฐานแสดงว่าได้รับการยอมรับจาก สنج.คณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขแล้ว ใช้สำหรับกรณียาสามัญใหม่ (New generic drugs) ที่ขึ้นทะเบียนตั้งแต่ ปี ๒๕๔๖

- วิธีการศึกษาต้องเป็น Randomized crossover design หรือ Parallel design (กรณียามีค่าครึ่งชีวิตยาว)
- การคัดเลือกอาสาสมัครควรเป็นอาสาสมัครที่มีสุขภาพดี หรือเป็นผู้ป่วยเช่นในกรณียา มะเร็งและยาด้าน HIV
- จำนวนตัวอย่างที่ศึกษาต้องไม่น้อยกว่า ๑๒ คน และถ้าเป็นการศึกษาแบบ Parallel จำนวนตัวอย่างที่ศึกษา ต้องไม่น้อยกว่า ๒ เท่าของแบบ Randomized crossover
- มีการตรวจสอบความเหมาะสมและถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ด้วยยาใน biological sample หรือไม่
- วิธีการให้ยา ส่วนใหญ่เป็นแบบ single dose การให้ยาแบบ multiple dose จะใช้เมื่อมีระดับยาในเลือดต่ำมาก หรือเป็นยา sustained release และดูว่ามี washout period หรือไม่ซึ่งมีระยะเวลาอย่างน้อย ๕ เท่าของ $T_{0.5}$
- การเก็บตัวอย่างเลือดต้องเก็บอย่างน้อย ๙ จุด ก่อนให้ยา , ๒ จุด ช่วงระดับยากำลังขึ้น, ๓ จุด รอบ C_{max} , และ ๓ จุด ช่วงระดับยากำลังลง ระยะเวลาเก็บทั้งหมดต้องนานอย่างน้อย ๓ เท่าของค่า $T_{0.5}$
- ผลการทดสอบ ๙๐% CI ของผลต่างหรือของสัดส่วนแต่ละ Parameter คือ C_{max} และ AUC ของยาสามัญและยาต้นแบบ ต้องอยู่ในช่วง ๐.๘๐ - ๑.๒๕ จึงถือว่ามี BE เท่ากัน

หมายเหตุ พิจารณาจาก

- ถ้าผ่านเกณฑ์ทุกข้อได้คะแนนเต็ม
- ถ้าผลทดสอบ ๙๐% CI ของผลต่างอยู่ในช่วง ๐.๘๐ - ๑.๒๕ แต่ไม่ผ่านเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่ง จะถือว่าการศึกษาไม่น่าเชื่อถือ (ไม่ได้คะแนน)

..... ประธานกรรมการ
(นางพนารัตน์ เถาว์ทิพย์)

..... กรรมการ
(นางตรุณี วุฒิปรีดี)

..... กรรมการ
(นายยืนยง ไชยยงค์)

๒.๕.๒.๒ Therapeutic equivalence (TE) เปรียบเทียบความเท่าเทียมกันทางผลการรักษา และความปลอดภัยของยากับต้นแบบ ซึ่งต้องมีคุณสมบัติตามเกณฑ์ดังนี้ มีตัวยาสำคัญชนิดเดียวกัน ขนาดเท่ากัน รูปแบบเดียวกัน และให้เข้าสู่ร่างกายวิถีทางเดียวกัน ยานี้ใช้เกณฑ์การตรวจวิเคราะห์มาตรฐานเดียวกับยาต้นแบบ ผลิตจากสถานที่ที่ได้รับ GMP มีฉลากยาครบถ้วน โดยมีหลักฐานการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จากประเทศที่ผลิตหรือจำหน่าย

๒.๕.๓ ยาที่มีประวัติ รพ.ส่งตรวจวิเคราะห์พบปัญหาไม่ได้มาตรฐานตามเกณฑ์ตำรับ หัก ๒ คะแนน

๒.๕.๔ ยาถูกรายงานปัญหาคุณภาพในศูนย์ข้อมูลเวชภัณฑ์ของกระทรวง หัก ๒ คะแนน

๒.๕.๕ กรณีเป็นปัญหาคุณภาพทางด้านลักษณะทางกายภาพ หัก ๑ คะแนน

๓. การบริการ (Service) คะแนนเต็ม ๑๐ คะแนน พิจารณาจาก

๓.๑ ระยะเวลาในการส่งของ ๓ คะแนน

โดยมีเกณฑ์พิจารณาดังนี้

ส่งของภายใน ๒ อาทิตย์ ๓ คะแนน

ส่งของเกิน ๒ อาทิตย์ แต่ไม่เกิน ๑ เดือน ๒ คะแนน

ส่งของเกิน ๑ เดือน ๐ คะแนน

๓.๒ ความสะดวกในการติดต่อ ๒ คะแนน

- มีเบอร์โทรฟรีบริษัท หรือเบอร์โทรผู้แทน หรือ Fax ฟรี ๒ คะแนน

- มีช่องทางติดต่อแต่ไม่สะดวกในการติดต่อ ๑ คะแนน

๓.๓ ความครบถ้วนของเอกสาร ๓ คะแนน

โดยมีเกณฑ์พิจารณาดังนี้

ครบถ้วนถูกต้องได้เต็ม ๓ คะแนน

ไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง ๒ คะแนน

๓.๔ การรับเปลี่ยน/ คืนสินค้า ๒ คะแนน

โดยมีเกณฑ์พิจารณาดังนี้

- รับเปลี่ยนยาก่อนหมดอายุ ๖ เดือน ถ้ารับเปลี่ยนทั้งหมด ๑๐๐ % ๒ คะแนน

รับเปลี่ยนยาก่อนหมดอายุ ๖ เดือน ถ้ารับเปลี่ยนทั้งหมด ๘๐ % ๑.๕ คะแนน

- รับเปลี่ยนยาก่อนหมดอายุ ๖ เดือน ถ้ารับเปลี่ยนทั้งหมด ๖๐ % ๑ คะแนน

รับเปลี่ยนยาก่อนหมดอายุ ๖ เดือน ถ้ารับเปลี่ยนทั้งหมด ๕๐ % ๐.๕ คะแนน

วิธีพิจารณาคะแนน (ข้อ ๓)

บริษัท/ผู้ขาย ที่ไม่เคยติดต่อกันมาก่อนพิจารณาให้ ๗ คะแนน

บริษัทที่มีประวัติผิดเงื่อนไขในการซื้อขายตามสัญญาในรายการยานั้น

และส่งผลกระทบต่อการใช้บริการผู้ป่วย ให้ ๐ คะแนน

..... ประธานกรรมการ

(นางพนารัตน์ เถาว์ทิพย์)

..... กรรมการ

(นางดรุณี วุฒิปรีดี)

..... กรรมการ

(นายยืนยง ไชยรงค์)