

(สำเนา)

คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข

ที่ ๑๐๕๖/๒๕๕๘

เรื่อง แก้ไขทะเบียนตำรับยาไฮดรอกซีเอทิล สตาร์ช [Hydroxyethyl starch (HES)]

ด้วยปรากฏว่าผู้ป่วยที่รักษาด้วยไฮดรอกซีเอทิล สตาร์ช [Hydroxyethyl starch (HES)] มีความเสี่ยงต่อการเกิดความเป็นพิษต่อไตที่ต้องทำ dialysis และอาจเป็นสาเหตุให้ผู้ป่วยเสียชีวิต สมควรกำหนดข้อบ่งใช้และการแสดงรายละเอียดในฉลากและเอกสารกำกับยาเกี่ยวกับคำเตือน เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา

ดังนั้น อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๘๖ ทวิ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาในการประชุมครั้งที่ ๑/๒๕๕๘ เมื่อวันที่ ๑๘ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๕๘ จึงมีคำสั่งดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้แก้ไขทะเบียนตำรับยาไฮดรอกซีเอทิล สตาร์ช [Hydroxyethyl starch (HES)] ดังต่อไปนี้

(๑) ให้ยาไฮดรอกซีเอทิล สตาร์ช [Hydroxyethyl starch (HES)] มีข้อบ่งใช้ดังนี้

(๑.๑) ใช้ในภาวะพร่องสารน้ำ ที่เกิดจากการสูญเสียเลือดอย่างเฉียบพลัน

(๑.๒) ใช้ในผู้ป่วยผ่าตัดไม่เร่งด่วน (elective surgery) อุบัติเหตุ และผ่าตัดหัวใจที่ต้องใช้เครื่องปอด-หัวใจเทียม ในกรณีที่ใช้อื่นไม่ได้ผล

(๒) ให้ยาไฮดรอกซีเอทิล สตาร์ช [Hydroxyethyl starch (HES)] แสดงข้อความคำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับยาตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน

ข้อ ๒ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาและผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งมีทะเบียนตำรับยาไฮดรอกซีเอทิล สตาร์ช [Hydroxyethyl starch (HES)] แก้ไขทะเบียนตำรับยาให้เป็นไปตามข้อ ๑ ภายในหนึ่งปีนับแต่วันที่คำสั่งนี้ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๒๙ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๕๘

ลงชื่อ รัชตะ รัชตะนาวิน

(ศาสตราจารย์รัชตะ รัชตะนาวิน)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(คัดจากราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศและงานทั่วไป เล่ม ๑๓๒ ตอนพิเศษ ๑๗๙ วันที่ ๔ สิงหาคม ๒๕๕๘)