



ประกาศกองควบคุมยา

ที่ ๑ / ๒๕๕๓

เรื่อง การขยายข้อบ่งใช้ของตำรับยา Growth Hormone (Somatropin)

ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยกองควบคุมยาได้รับขึ้นทะเบียนตำรับยา Growth Hormone (Somatropin) โดยจำกัดข้อบ่งใช้เฉพาะ เพื่อรักษาเด็กที่มีภาวะขาด Growth Hormone ภายใต้เงื่อนไขที่กำหนด“ให้จำหน่ายได้เฉพาะโรงพยาบาลที่มีกุมารแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านระบบต่อมไร้ท่อ และ เมตาบอลิสมที่ได้รับอนุมัติบัตรฯ และวุฒิบัตรฯอนุสาขาค่อมไร้ท่อและเมตาบอลิสม จากแพทยสภาเท่านั้น โดยให้แพทย์เหล่านี้เป็นผู้มีสิทธิ์สั่งยาและติดตามผลการรักษาให้เกิดประสิทธิผลและปลอดภัยจากภาวะแทรกซ้อนที่อาจเกิดขึ้น”

เนื่องจากปัจจุบันมีข้อมูลเชิงประจักษ์เกี่ยวกับผลการใช้ Growth Hormone (Somatropin) เพื่อรักษา Turner syndrome (TS) และ Born small for gestational age (SGA) ซึ่งเป็นที่ยอมรับจากหลายประเทศทั่วโลก ดังนั้นเพื่อให้เด็กไทยได้มีโอกาสรับการรักษาเช่นเดียวกับผู้ป่วยเด็กในหลายประเทศทั่วโลก เพื่อที่จะได้มีคุณภาพชีวิตที่ดีทั้งร่างกายและจิตใจ กองควบคุมยาโดยความเห็นชอบในหลักการจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงเห็นสมควรให้ขยายข้อบ่งใช้สำหรับ Growth Hormone เพิ่มเติมสำหรับกรณี Turner syndrome (TS) และ Born small for gestational age (SGA)

หากผู้รับอนุญาตฯประสงค์จะขอขยายข้อบ่งใช้ของทะเบียนตำรับยา หรือ คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา Growth Hormone (Somatropin) ของตน ให้ดำเนินการ

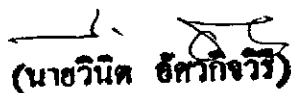
๑. ยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงฯ หรือ คำขอขึ้นทะเบียนฯ พร้อมส่งเอกสารผลการศึกษาทางคลินิกของตำรับ Growth Hormone (Somatropin) นั้นๆ เพื่อสนับสนุนการขอขยายข้อบ่งใช้ เพื่อรักษา Turner syndrome (TS) และ Born small for gestational age (SGA)

๒. ต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขการจำหน่ายที่กำหนดอย่างเคร่งครัดดังนี้

“ให้จำหน่ายได้เฉพาะโรงพยาบาลที่มีกุมารแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านระบบต่อมไร้ท่อ และ เมตาบอลิสมที่ได้รับอนุมัติบัตรฯ และวุฒิบัตรฯอนุสาขาค่อมไร้ท่อ และ เมตาบอลิสมจากแพทยสภาเท่านั้น โดยให้แพทย์เหล่านี้เป็นผู้มีสิทธิ์สั่งยาและติดตามผลการรักษาให้เกิดประสิทธิผลและปลอดภัยจากภาวะแทรกซ้อนที่อาจเกิดขึ้น”

จึงประกาศให้ทราบ

ประกาศ ณ วันที่ ๑๖ ธันวาคม ๒๕๕๓

  
(นายวินิต อัครกัจจวิ) )

ผู้อำนวยการกองควบคุมยา