

(ร่าง) แนวทางการกำกับการใช้ยา somatropin หรือ growth hormone (GH)
ข้อบ่งใช้ growth hormone deficiency ในทารกแรกเกิดหรือเด็กเล็กอายุน้อยกว่า 2 ปี
ร่วมกับมีภาวะน้ำตาลต่ำในเลือด

ตามมติคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ครั้งที่ 7/2566 (27 ก.ค. 66)

1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

ขออนุมัติการใช้ยา recombinant human growth hormone (somatropin) จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์
ตามแนวทางการอนุมัติที่แต่ละหน่วยงานกำหนดไว้ก่อนการรักษา (pre-authorization) การอนุมัติแต่ละครั้ง
มีระยะเวลา 12 เดือน เมื่อครบกำหนดให้ขออนุมัติใหม่ทุกครั้ง โดยมีการลงทะเบียนแพทย์ สถานพยาบาล และ
ผู้ป่วยก่อนทำการรักษา กับหน่วยงานสิทธิประโยชน์

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

เป็นสถานพยาบาลที่มีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 และมีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นที่พร้อมจะร่วม
ดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในอนุสาขากุมารเวชศาสตร์
โรคต่อมไร้ท่อและเมตะบอลิซึม ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลตามข้อ 2

4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา

อนุมัติการใช้ยา somatropin หรือ growth hormone ในภาวะ growth hormone deficiency ในทารก
ร่วมกับมีภาวะน้ำตาลต่ำในเลือด โดยต้องมีเกณฑ์ต่อไปนี้ครบทุกข้อ

4.1 ต้องไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)[†]

4.2 ทารกและเด็กเล็กที่มีภาวะ growth hormone deficiency ร่วมกับมีภาวะน้ำตาลต่ำในเลือด
มีเกณฑ์ดังต่อไปนี้ทุกข้อ

[†] ผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) หมายถึง ผู้ป่วยโรคทางกายซึ่งไม่สามารถรักษาได้ (incurable) และไม่สามารถช่วยให้ชีวิตยืนยาวขึ้น (irreversible)
ซึ่งในความเห็นของแพทย์ผู้รักษา ผู้ป่วยจะเสียชีวิตในระยะเวลาอันสั้น

หมายเหตุ ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวด และความทุกข์ทรมานเป็นสำคัญ

++ โปรดเก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยา โดยหน่วยงานการกำกับดูแลการสั่งจ่ายยาบัญชี จ(2)

4.2.1 ทารกหรือเด็กเล็กที่มีภาวะน้ำตาลต่ำในเลือด (blood glucose <50 mg/dL) และในเวลาเดียวกัน มีระดับ growth hormone <7 ng/mL ทารกอาจมีภาวะ congenital hypopituitarism ร่วมด้วย

4.2.2 ทารกต้องไม่มีภาวะน้ำตาลต่ำในเลือดจากสาเหตุอื่น ๆ เช่น hyperinsulinemic hypoglycemia, inborn error of metabolism เป็นต้น

4.3 มีการกรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ทุกครั้งที่ขออนุมัติใช้ยากับผู้ป่วย ⁺⁺

5. ขนาดยาที่แนะนำและวิธีการให้ยา

ขนาดเริ่มต้น 20 (15-30) mcg/kg/day ผู้ป่วยที่ตอบสนองดีจะไม่พบภาวะน้ำตาลต่ำในเลือดอีก โดยการตรวจเลือดก่อนอาหารเป็นระยะ และปรับขนาดยาตามการตอบสนองเพื่อควบคุมน้ำตาลในเลือดให้ปกติ และในการเพิ่มความสูงที่เหมาะสมตามเกณฑ์อายุ และ pubertal stage และระดับ IGF-1 ในเลือดไม่เกิน +2.5 SDS สำหรับเพศและอายุนั้น ๆ โดยขนาดสูงสุดไม่เกิน 40 mcg/kg/day สำหรับเด็กอ้วน ให้คำนวณขนาดยาตาม body surface area โดยให้ขนาดเริ่มต้น 0.5-0.7 mg/m²/day และขนาดสูงสุดไม่เกิน 1 mg/m²/day

หมายเหตุ เด็กอ้วน หมายถึง BMI SDS > +2 หรือ weight for height >P97 ตามเกณฑ์มาตรฐานของ เด็กไทย

6. ระยะเวลาในการรักษา

เริ่มให้ยาเมื่อวินิจฉัยได้ตามเกณฑ์ ผู้ป่วยแต่ละรายใช้ระยะเวลาการรักษาจนผู้ป่วยอายุครบ 2 ปี โดยให้ขออนุมัติการใช้ยาจากหน่วยงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2) ทุก 1 ปี