

อย. เน้นย้ำ ห้ามใช้ฟิลเลอร์ฉีดข้อบ่งใช้ อาจถึงตายได้

อย. ร่วมกับ สบส. และแพทยสภา เร่งตรวจสอบผลิตภัณฑ์และสถานพยาบาล กรณีอินฟลูเอนเซอร์ ชาวต่างชาติเสียชีวิตหลังฉีดฟิลเลอร์เพิ่มขนาดอวัยวะเพศชาย พบเบื้องต้นใช้ฟิลเลอร์ที่ อย. อนุมัติสำหรับฉีด บริเวณใบหน้า แต่นำมาใช้นอกเหนือข้อบ่งใช้ พร้อมเตือนประชาชนและผู้ให้บริการต้องใช้ฟิลเลอร์ตามข้อบ่งใช้ วิธีการใช้ และปริมาณที่ อย. อนุมัติเท่านั้น

เภสัชกรหญิงสุภัทรา บุญเสริม เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เผยว่า ตามที่ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขได้สั่งการให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) และกรม สันนิษฐานบริการสุขภาพ (สบส.) ตรวจสอบข้อเท็จจริง กรณีชาวต่างชาติ อายุ 43 ปี เสียชีวิตในไทย โดยมี รายงานผลชันสูตรระบุภาวะลิ่มเลือดอุดตันในปอด ภายหลังเข้ารับบริการฉีดสารไฮยาลูโรนิก แอซิด เพื่อเพิ่ม ขนาดอวัยวะเพศชาย อย. จึงได้ร่วมกับ สบส. และกองบังคับการปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับการ คຸ້ມครองผู้บริโภค (บก.ปคบ.) ลงพื้นที่ตรวจสอบคลินิกดังกล่าว พบการใช้ผลิตภัณฑ์ซึ่งเป็นสารเติมเต็มกลุ่ม ไฮยาลูโรนิก แอซิด (Hyaluronic Acid หรือ HA) ผสมยาชา ซึ่งไม่ตรงกับข้อบ่งใช้ของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการ อนุญาตจาก อย. โดยผลิตภัณฑ์ฟิลเลอร์จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ มีข้อบ่งใช้สำหรับการฉีดเพื่อรักษาร่องลึกหรือ ปรับรูปหน้า เช่น แก้ม ร่องแก้ม ปาก เป็นต้น การนำไปฉีดเพื่อเพิ่มขนาดอวัยวะเพศชายจึงเป็นการใช้ นอกเหนือจากข้อบ่งใช้ที่ได้รับอนุมัติ (Off-label use) ซึ่งมีความเสี่ยงต่อผู้รับบริการ เนื่องจากบริเวณดังกล่าวมี เส้นเลือดฝอยและเส้นประสาทหนาแน่น การฉีดผิดตำแหน่งหรือในปริมาณที่ไม่เหมาะสมอาจทำให้เส้นเลือด อุดตัน เนื้อเยื่อตาย ติดเชื้อ หรือเสียชีวิตได้

เลขาธิการฯ อย. กล่าวย้ำว่า การใช้ฟิลเลอร์ต้องใช้ตามข้อบ่งใช้ วิธีการใช้ และปริมาณที่ อย. อนุมัติ และควรรับบริการจากสถานพยาบาลที่ได้รับอนุญาต โดยแพทย์ที่มีความรู้และความเชี่ยวชาญ ทั้งนี้ ก่อนรับ บริการควรสอบถามชื่อผลิตภัณฑ์ เลขที่ใบรับแจ้งรายการละเอียด และข้อบ่งใช้ของผลิตภัณฑ์ให้ชัดเจน หาก ภายหลังการฉีดฟิลเลอร์มีอาการผิดปกติ เช่น ปวด บวม ผิวนูนหรือคล้ำผิดปกติ หายใจ ลำบาก หรือเจ็บหน้าอก ให้รีบพบแพทย์ทันที ทั้งนี้ ประชาชนสามารถตรวจสอบรายชื่อ ฟิลเลอร์ที่ได้รับอนุญาตจาก อย. ได้ด้วยตนเองที่เว็บไซต์ www.fda.moph.go.th เลือกหัวข้อ “ตรวจเลขผลิตภัณฑ์” หรือ “ค้นหาผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์” หรือผ่าน Line: @FDATHAI เลือกหัวข้อ “ตรวจเลขผลิตภัณฑ์” หรือผ่าน QR Code นี้



วันที่เผยแพร่ข่าว 9 กันยายน 2569 / ข่าวแจก 225 ปีงบประมาณ พ.ศ. 2569

