

## อย. แจง มาตรการคุมเข้ม “ฟิลเลอร์” มิให้นำไปใช้ฉีดวัตถุประสงค์

อย. เผย อนุมัติขึ้นทะเบียนตำรับยา “ฟิลเลอร์” ให้ใช้เพื่อวัตถุประสงค์สำหรับฉีดเข้าสู่เนื้อเยื่อใต้ผิวหนัง หรือเพิ่มปริมาณเนื้อเยื่อ มีเพียงชนิดเดียวคือ สารโซเดียมไฮยาลูโรเนต หรือไฮยาลูโรนิกแอซิด เป็นสารที่สลายตัวได้ ปัจจุบันขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้ว 30 ตำรับ ทั้งนี้ไม่มีการอนุญาตให้ฉีดเสริมจมูกแต่อย่างใด จัดผลิตภัณฑ์จาก สารฟิลเลอร์ดังกล่าวเป็น “ยาใหม่” ต้องควบคุมกำกับดูแลการใช้ยา กำหนดให้ใช้เฉพาะสถานพยาบาลและใช้โดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญเท่านั้น ขอให้หญิงสาวทั้งรุ่นเล็กรุ่นใหม่ ระวังการฉีดฟิลเลอร์ อย่าหลงเชื่อโฆษณา ควรไตร่ตรองสอบถามทุกครั้งว่ายาฉีดที่ใช้มีการขออนุญาตถูกต้องหรือไม่ หรือเรียกดูชื่อยา ที่ใช้ฉีด เอกสารกำกับยา ตามสิทธิของผู้ป่วย และหากแพทย์จะฉีดฟิลเลอร์ให้กับผู้ป่วย ขอให้ใช้ฟิลเลอร์ที่ขึ้นทะเบียนตำรับยา เพื่อความมีประสิทธิภาพและความปลอดภัย



ดร.นพ.ปฐม สวรรค์ปัญญาเลิศ รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เปิดเผยต่อสื่อมวลชนถึง การควบคุมกำกับดูแล “ฟิลเลอร์” ว่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) อนุมัติขึ้นทะเบียนตำรับยา ของสารฟิลเลอร์ให้ใช้เพื่อวัตถุประสงค์สำหรับฉีดเข้าสู่เนื้อเยื่อใต้ผิวหนัง หรือเพิ่มปริมาณเนื้อเยื่อ มีเพียงชนิดเดียวคือ สารโซเดียมไฮยาลูโรเนต หรือไฮยาลูโรนิกแอซิด ซึ่งเป็นสารที่สลายตัวได้ สอดคล้องกับผลการประชุมคณะอนุกรรมการคุ้มครองประชาชนจากการประกอบวิชาชีพเวชกรรมเกี่ยวกับการ ศัลยกรรมตกแต่ง การเสริมสวย และการโฆษณา ครั้งที่ 2/2556 (22 ส.ค.56) ที่ลงมติว่าจะมีการเสนอให้ แพทยสภา ประกาศห้ามการฉีดสารเติมเต็มหรือฟิลเลอร์ที่ไม่สลายตัว เช่น ซิลิโคนเหลว ไบโอฟลาสติก ทั้งนี้ ข้อบ่งใช้ที่ อย. อนุญาตในการใช้ฟิลเลอร์ คือต้องระบุตำแหน่งที่ฉีดชัดเจน เช่น ระบุว่าฉีดบริเวณริมฝีปาก คาง โหนก แก้ม และกรณีไม่ได้ระบุตำแหน่งที่ชัดเจน เช่น ระบุว่าฉีดสำหรับเติมเต็มรอยบุ๋ม ฉีดเพื่อเติมเต็มปริมาณของใบหน้า

ที่สำคัญ **ไม่มีการอนุญาตข้อบ่งชี้ให้ฉีดยาเสริมจมูกแต่อย่างใด** อนึ่ง ผลติภรณ์จากสารโซเดียมไฮยาลูโรเนตหรือสารโซเดียมไฮยาลูโรนิกแอซิดที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อใช้เป็น ฟिलเลอร์หรือสารเติมเต็ม มี 2 สูตร ได้แก่ สูตรที่เป็นสารโซเดียมไฮยาลูโรเนต หรือสารโซเดียมไฮยาลูโรนิกแอซิดชนิดสารเดี่ยว และสูตรผสมระหว่างสารโซเดียมไฮยาลูโรเนตหรือสารโซเดียมไฮยาลูโรนิกแอซิดและยาชา ซึ่งแตกต่างกันในแง่ออกฤทธิ์ของยาที่เป็นส่วนผสมของยาสูตรผสม และผลติภรณ์ดังกล่าวจัดเป็น “ยาใหม่” **ที่ต้องมีการควบคุมกำกับดูแลการใช้ยา โดยกำหนดให้ใช้เฉพาะในสถานพยาบาล และใช้โดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญเท่านั้น** ซึ่งปัจจุบันผลติภรณ์จากสารโซเดียมไฮยาลูโรเนตหรือสารโซเดียมไฮยาลูโรนิกแอซิดที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อใช้เป็นฟिलเลอร์มีจำนวนทั้งสิ้น 30 ทะเบียนตำรับ ดังนั้น จึงขอให้แพทย์ที่จะใช้สารฟिलเลอร์ฉีดให้กับผู้ป่วย ขอให้ใช้ฟिलเลอร์ที่มีการขึ้นทะเบียนตำรับยาอย่างถูกต้องตามกฎหมาย และให้ใช้ตรงตามฉลากและเอกสารกำกับยาที่อนุญาตไว้ เนื่องจากยาที่ผ่านการขึ้นทะเบียนตำรับจะเป็นยาที่มีคุณภาพ ประสิทธิภาพและความปลอดภัย

**รองเลขาธิการฯ อย.** กล่าวต่อไปว่า ถึงแม้สารฟिलเลอร์ที่เป็นสารโซเดียมไฮยาลูโรเนตหรือสารโซเดียมไฮยาลูโรนิกแอซิด แม้จะขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ก็ยังมีข้อควรระวังและข้อห้ามใช้ที่สำคัญ คือ การห้ามใช้ในคนที่แพ้สารดังกล่าวหรือในกรณีที่เป็นยาสูตรผสมที่มีส่วนผสมของยาชาก็ห้ามใช้ในคนที่แพ้ยาชาเช่นกัน ดังนั้น ขอให้ผู้ที่ต้องการจะฉีดฟिलเลอร์ เพื่อรักษาอาการใด ๆ ก็ตามควรสอบถามและขอดูตัวอย่างที่ใช้ ว่ามีการอนุญาตขึ้นทะเบียนถูกต้องตามกฎหมายจาก อย. หรือไม่ เพื่อให้ได้ยาที่มีคุณภาพมาตรฐาน ตามสิทธิของผู้ป่วยนอกจากนี้ ควรศึกษาจากเอกสารกำกับยาหรือปรึกษาแพทย์ผู้เชี่ยวชาญทุกครั้ง หากฉีดยากับบุคคลที่ไม่ใช่แพทย์ หรือใช้ยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียน และสถานที่ฉีดยาที่ไม่น่าเชื่อถือ ผลที่ได้จะไม่คุ้มเสีย เนื่องจากการฉีดยาฟिलเลอร์มีความเสี่ยงสูง และหากฉีดโดยผู้ไม่มีความชำนาญ สารฟिलเลอร์อาจหลุดเข้าสู่หลอดเลือดทำให้เกิดการอุดตันของหลอดเลือด ส่งผลให้เนื้อเยื่อบริเวณนั้นหรือบริเวณใกล้เคียงตาย เพราะไม่มีเลือดไปเลี้ยง เช่น กรณีการฉีดฟिलเลอร์เพื่อเสริมจมูก การฉีดยาเติมเต็มผิดตำแหน่ง ส่งผลให้สารฟिलเลอร์เข้าไปในหลอดเลือดทำให้เกิดการอุดตันของหลอดเลือด และทำให้เกิดอาการตาบอดได้ เนื่องจากไปอุดตันหลอดเลือดที่ไปเลี้ยงจอประสาทตา มีผลทำให้สูญเสียการมองเห็น หากผู้บริโภคพบเห็นผลติภรณ์สุขภาพผิดกฎหมายหรือโฆษณาโอ้อวดสรรพคุณเกินจริงผ่านทางสื่อต่างๆ สามารถร้องเรียนมายังสายด่วน อย. โทร. 1556 หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทุกจังหวัดที่พบการกระทำผิดนั้น