

สรุปข่าวความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์ประจำเดือน พฤษภาคม 2554

1. FDA, FTC act to remove fraudulent STD products from the market

องค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา (U.S.FDA) และ คณะกรรมการการค้าแห่งชาติ the Federal Trade Commission (FTC) ประกาศความร่วมมือกันในการกำจัดผลิตภัณฑ์ที่อ้างสรรพคุณซึ่งไม่ได้รับอนุญาตออกจากท้องตลาด เช่น การกล่าวอ้างสรรพคุณเกี่ยวกับ การรักษา และป้องกันโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ (sexually transmitted diseases: STDs) ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวที่ถูกดำเนินการ เช่น Medavir, Herpaflor, Viruxo, C-Cure และ Never An Outbreak. ทั้งนี้ มีการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ผ่านระบบ online และร้านค้าปลีก โดยที่ผลิตภัณฑ์ไม่ได้ผ่านการประเมินประสิทธิผลและความปลอดภัยจาก FDA

บริษัทที่ได้รับจดหมายเตือนเป็นบริษัทที่มีการอ้างเกี่ยวกับสรรพคุณรักษาโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์เชื้อประเภท herpes chlamydia, genital warts, HIV และ AIDS บางบริษัทจัดจำหน่ายในรูปแบบผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ซึ่งผลิตภัณฑ์ทั้งหมดดังกล่าวข้างต้นล้วนจัดเป็นยาที่ต้องดำเนินการภายใต้กฎหมาย the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act) นอกจากนี้การอ้างสรรพคุณที่ไม่ได้รับอนุญาตจัดว่าผิดกฎหมาย ผู้บริโภคควรตระหนักว่าไม่มียาหรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหารใดสำหรับการรักษาโรค STDs ที่สามารถจำหน่ายได้โดยระบบ online การรักษาโรคอย่างเหมาะสมต้องอยู่ภายใต้คำแนะนำของบุคลากรการแพทย์เท่านั้น ทั้งนี้ยาเพื่อการรักษาโรคดังกล่าวจำนวนมากที่ได้รับอนุญาตจาก FDA แต่ต้องซื้อไปสั่งยาจากแพทย์

U.S.FDA ออกจดหมายเตือนให้เวลาบริษัท 15 วัน เพื่อดำเนินการแก้ไขให้ถูกต้องและแจ้งต่อ U.S.FDA มิฉะนั้นจะถูกดำเนินการตามกฎหมาย ทั้ง ยึดอายัด หรือขอล่าอาชญากรรม ผู้บริโภคสามารถรายงานหรือแจ้ง FDA ได้ผ่านช่องทางต่างๆ ได้แก่ MedWatch, the FDA's voluntary reporting program, by calling 800-FDA-1088, or electronically at www.fda.gov/medwatch/report.htm. ข้อมูลเพิ่มเติมจาก www.fda.gov/STDFraud และ [Warning Letters](http://www.fda.gov/WarningLetters)
ที่มา : <http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm253619.htm>

2. FDA warns about counterfeit ExtenZe dietary supplements

องค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา (US.FDA) แจ้งเตือนผู้บริโภคเกี่ยวกับอันตรายที่อาจเกิดขึ้นได้จากการรับประทานอาหารเสริมที่อ้างว่าเพิ่มสมรรถภาพทางเพศของผู้ชาย โดยจำหน่ายภายใต้ชื่อการค้า “ExtenZe” ผลิตภัณฑ์ปลอมนี้ดูเหมือนกับตัวผลิตภัณฑ์จริงที่ได้รับอนุญาตแต่จะมีส่วนประกอบที่แอบใส่ไว้เป็นส่วนผสมโดยไม่ได้แสดงไว้บนฉลาก ที่สามารถก่อให้เกิดอันตรายร้ายแรงกับผู้บริโภค ซึ่งผลิตภัณฑ์ปลอมเหล่านี้มี lot numbers: LOT 1110075, LOT F050899 จากการวิเคราะห์ผลทางห้องปฏิบัติการโดย US.FDA ยืนยันว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีส่วนผสมของยา tadalafil, หรือยาผสมระหว่าง tadalafil และ sildenafil ซึ่งเป็นยาที่ US.FDA อนุญาตให้ใช้ตามใบสั่งแพทย์เพื่อการรักษาภาวะ erectile dysfunction สารประกอบเหล่านี้อาจเกิดปฏิกิริยากับยาตัวอื่นๆ เช่น nitrates ซึ่งอยู่ใน nitroglycerin และอาจทำให้ความดันเลือดต่ำจนเป็นอันตรายได้ ซึ่งพบได้บ่อยว่าผู้ชายที่เป็นโรคเบาหวาน ความดันโลหิตสูง คลอเลสเทอรอลสูง หรือ เป็นโรคหัวใจ มักได้ยากกลุ่ม nitrates.

ผลิตภัณฑ์ปลอมเป็นสิ่งผิดกฎหมายและไม่ปลอดภัย US.FDA แนะนำผู้บริโภคไม่ให้ซื้อผลิตภัณฑ์ชื่อ “ExtenZe” ที่มี lot numbers 1110075 และ F050899 สำหรับผู้ที่ได้ซื้อผลิตภัณฑ์ ExtenZe แล้วควรตรวจสอบเลขหมายที่ปรากฏบนฉลากเพื่อความมั่นใจว่าไม่ใช่ผลิตภัณฑ์ปลอม ในกรณีสงสัยว่าอาจเป็นผลิตภัณฑ์ปลอมให้หยุดการรับประทานและพบบุคลากรทางการแพทย์หากเกิดอาการข้างเคียงไม่พึงประสงค์ กรณีตัวอย่างเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นแสดงให้เห็นถึงแนวโน้มการเติบโตทางการตลาดของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและผลิตภัณฑ์อาหารที่ใช้กันมาดั้งเดิมโดยที่มักแอบใส่สารเคมีหรือยาไว้โดยไม่แจ้ง และการกล่าวอ้างถึงสรรพคุณมักเป็นกลุ่มเสริมสมรรถภาพทางเพศ ลดน้ำหนัก เสริมสร้างร่างกาย พร้อมอ้างถึงความเป็นผลิตภัณฑ์ “ธรรมชาติ” ที่ชวนให้เชื่อว่ามีความปลอดภัย ซึ่งผู้บริโภคควรระมัดระวังในการซื้อรับประทาน ผู้บริโภคหรือบุคลากรทางการแพทย์สามารถรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ไปได้ที่ FDA's MedWatch Safety Information and Adverse Event Reporting Program.

ที่มา : <http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm255393.htm>

3. FDA: Do not feed SimplyThick to premature infants

องค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา(US.FDA)ได้แจ้งเตือนพ่อแม่ ผู้ดูแลและผู้ให้บริการด้านการแพทย์ไม่ให้ใช้ผลิตภัณฑ์ชื่อการค้า SimplyThick ซึ่งเป็นสารเติมให้อาหารมีความเข้มข้นขึ้นใช้ในการจัดการปัญหาความผิดปกติเกี่ยวกับการกลืน แก่เด็กทารกที่เกิดก่อน 37 สัปดาห์ เนื่องจากผลิตภัณฑ์เป็นสาเหตุทำให้เกิดการอักเสบ การตายของเนื้อเยื่อลำไส้ (necrotizing enterocolitis; NEC) ซึ่งเป็นอันตรายถึงแก่ชีวิตในทารกแรกคลอด ดังนั้นผู้ดูแลหรือให้บริการทางการแพทย์ควรหยุดการให้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวแก่ทารกที่คลอดก่อนกำหนด สำหรับพ่อแม่และผู้ดูแลเด็กท่านใดมีคำถามหรือข้อกังวลเกี่ยวกับการใช้ผลิตภัณฑ์หรือมีปัญหาทางการแพทย์ควรติดต่อกับแพทย์ผู้ให้การรักษา

US.FDAได้แนะนำตามที่กล่าวข้างต้นเนื่องจากพบว่าเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่มีความเป็นไปได้ว่าเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ SimplyThick จนถึงปัจจุบันนี้มีอยู่ 15 ราย(เสียชีวิต 2 ราย) เป็นทารกที่คลอดก่อนกำหนด ซึ่งได้รับผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในช่วงเวลาต่างๆ ผลิตภัณฑ์นี้จะใช้ผสมร่วมกับนมมารดาหรือนมผงสำหรับทารก โดยอาการผิดปกติดังกล่าวได้รับรายงานจากศูนย์บริการทางการแพทย์อย่างน้อย 4 แห่งทั่วประเทศสหรัฐอเมริกา และพบว่าอาการเจ็บป่วยที่เกิดกับทารกที่คลอดก่อนกำหนดนั้นครอบคลุมระยะเวลา 6 เดือนต่อมา ซึ่งถือว่าเป็นสถานการณ์ผิดปกติเพราะภาวะ NEC มักเกิดขึ้นได้บ่อยในช่วงแรกของทารกที่คลอดก่อนกำหนดที่อยู่โรงพยาบาล แต่สิ่งที่ US.FDA เป็นกังวลคือเด็กที่ออกจากโรงพยาบาลแล้วได้รับผลิตภัณฑ์ SimplyThick จากที่บ้านและล้มป่วยลง อาการ NEC จะรวมถึงท้องอืดแน่น ไม่สบาย กินนมได้น้อย อาเจียนหวหวน และอุจจาระมีเลือดปน

ผู้ป่วยและบุคลากรทางการแพทย์ที่พบการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ควรรายงานไปที่ the FDA's MedWatch Safety Information and Adverse Event Reporting Program

REF : <http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm256253.htm>