



จดหมายข่าว

HPVC Safety News

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
โทร. 02-5907261, 02-5907288 โทรสาร 02-5918457 <http://thaihpvc.fda.moph.go.th> e-mail : adr@fda.moph.go.th

ฉบับที่ 8 ปี พ.ศ. 2561 วันที่ 1 กุมภาพันธ์ 2561

ผลไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์ Urogynaecological surgical mesh implants

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอแจ้งเตือนความเสี่ยงการเกิดผลไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์ Urogynaecological surgical mesh implants ที่มีข้อบ่งใช้ในการรักษาอวัยวะภายในอุ้งเชิงกรานหย่อน (Pelvic organ prolapse) และรักษาภาวะกลั้นปัสสาวะไม่ได้หลังมีการเพิ่มแรงดันในช่องท้อง (Stress urinary incontinence) เนื่องจากอาจทำให้เกิดการกร่อนของตาข่ายพุงช่องคลอด (vaginal mesh erosion) และอาการปวด (pain) ซึ่งเป็นผลไม่พึงประสงค์ที่พบได้บ่อย

สืบเนื่องจากกรณีหน่วยงานควบคุมกำกับผลิตภัณฑ์เพื่อการรักษา (Therapeutic Goods Administration, TGA) ของประเทศออสเตรเลีย เผยแพร่ข้อมูลการยกเลิกการขายเครื่องมือแพทย์ตาข่ายพุงช่องคลอดบางชนิดออกจาก Australian Register of Therapeutic Goods เนื่องจากพบประโยชน์จากการใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าว น้อยกว่าความเสี่ยงที่เกิดขึ้น¹ โดยการใช้ผลิตภัณฑ์ Urogynaecological surgical mesh implants สามารถทำให้เกิดผลไม่พึงประสงค์ เช่น

1. เกิดอาการตอบสนองของเนื้อเยื่อ เช่น การกร่อน (erosion) หรือการโผล่ (exposure) ของตาข่ายผ่านช่องคลอด เยื่อบุหลอดปัสสาวะ ผังกระเพาะปัสสาวะหรือเนื้อเยื่อข้างเคียง การเกิดแผลเป็นการเคลื่อนตำแหน่งของวัสดุ หรือเกิดการอักเสบ
2. มีอาการปวด (รวมถึงอาการปวดขณะมีเพศสัมพันธ์) (pain)
3. เกิดการติดเชื้อ (infection)
4. เกิดปัญหาเกี่ยวกับระบบทางเดินปัสสาวะ (urinary problem)
5. มีเลือดออก (bleeding)
6. อวัยวะทะลุ (organ perforation)
7. รุ้สึกระคายเคืองบริเวณแผล (local irritation)

ทั้งนี้ หากท่านพบผลไม่พึงประสงค์หรือพบความผิดปกติจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพดังกล่าว โปรดแจ้งหรือรายงานไปที่ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผ่านเว็บไซต์ <http://thaihpvc.fda.moph.go.th> หรือ อีเมล adr@fda.moph.go.th

¹ <https://www.tga.gov.au/alert/tga-actions-after-review-urogynaecological-surgical-mesh-implants>