



ฉบับที่ 8 ปี พ.ศ. 2562 วันที่ 6 สิงหาคม 2562

บริษัท แอลเลอร์แกน (ประเทศไทย) จำกัด และ บริษัท นีโอฟาร์ม จำกัด เรียกคืนผลิตภัณฑ์  
เครื่องมือแพทย์เต้านมเทียมซิลิโคนชนิดผิวขรุขระ (BIOCELL<sup>®</sup>) ชื่อทางการค้า NATRELLE โดยสมัครใจ

บริษัท แอลเลอร์แกน (ประเทศไทย) จำกัด และ บริษัท นีโอฟาร์ม จำกัด โดยความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอแจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เต้านมเทียมซิลิโคนชนิดผิวขรุขระ (BIOCELL<sup>®</sup>) ชื่อทางการค้า NATRELLE โดยสมัครใจ ทุกรุ่นการผลิตที่ยังไม่ได้ฝังในร่างกาย เนื่องจากพบความเสี่ยงในการเกิด breast implant-associated anaplastic large cell lymphoma (BIA-ALCL) ที่อาจจะนำไปสู่การเสียชีวิต ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวผลิตโดย Allergan Costa Rica S.R.L ประเทศคอสตาริกา และเจ้าของผลิตภัณฑ์คือ Allergan Plc สหรัฐอเมริกา โดยผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนมีรายละเอียด ดังนี้

บริษัทผู้รับอนุญาต	ชื่อผลิตภัณฑ์	เลขที่ใบรับแจ้งรายการละเอียด
บริษัท แอลเลอร์แกน (ประเทศไทย) จำกัด	เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย นาเทรล รุ่น เอสที-410 เอ็มเอฟ Natrelle Cohesive Silicone Gel Breast Implants Model ST-410 MF	จน. 5/2560
	เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย นาเทรล รุ่น 120 Natrelle Silicone Gel Breast Implants Model 120	จน. 36/2561
	เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย นาเทรล รุ่น เอสที-410 เอ็มเอ็ม Natrelle Cohesive Silicone Gel Breast Implants Model ST-410 MM	จน. 4/2562
	บริษัท นีโอฟาร์ม จำกัด	เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย นาเทรล รุ่น 110 Natrelle Breast Implants Style 110
บริษัท นีโอฟาร์ม จำกัด	เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย นาเทรล รุ่น 120 Natrelle Breast Implants Style 120	จน. 106/2553
	เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย นาเทรล รุ่น ST-410 MF Natrelle Gel-Filled Breast Implants Style ST-410 MF	จน. 2/2554
	เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย นาเทรล รุ่น ST-410 MM Natrelle Gel-Filled Breast Implants Style ST-410 MM	จน. 3/2554

ทั้งนี้ ไม่รวมถึงผลิตภัณฑ์เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย ชนิดผิวขรุขระ (MICROCELL<sup>®</sup>) ชื่อทางการค้า CUI MHP และ CUI MLP และผลิตภัณฑ์เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย ชนิดผิวเรียบ (Smooth) ชื่อทางการค้า CUI SLD และ CUI SHD

BIA-ALCL เป็นมะเร็งต่อมน้ำเหลืองชนิด Non-Hodgkin's lymphoma ที่เกี่ยวข้องกับการใช้เต้านมเทียมฝังในร่างกายที่เกิดจากระบบภูมิคุ้มกัน ซึ่งเป็นลักษณะเฉพาะที่แตกต่างจากมะเร็งต่อมน้ำเหลืองที่พบทั่วไป Anaplastic Large Cell Lymphoma ที่พบเฉพาะเซลล์เม็ดเลือดขาวชนิด T-cell เท่านั้น ไม่มี anaplastic lymphoma kinase gene translation (ALK-) และให้ผลบวกของโปรตีนรีเซปเตอร์ CD30 ทางอิมมูโนพยาธิวิทยา (immunohistochemistry) ซึ่งไม่ใช่มะเร็งเต้านมที่เกิดจากเนื้อเยื่อของเต้านม แม้ว่า BIA-ALCL เป็นมะเร็งที่มีอุบัติการณ์การเกิดต่ำแต่อาจมีความร้ายแรงจนนำไปสู่การเสียชีวิตได้ หากไม่ได้รับการวินิจฉัยและรักษาตั้งแต่ระยะเริ่มต้น ผู้ป่วยส่วนใหญ่ต้องทนต่อการรักษาดี มีโอกาสหายขาดได้ด้วยการผ่าตัดโดยไม่ต้องใช้ยาเคมีบำบัด

## คำแนะนำสำหรับบุคลากรทางการแพทย์

- หยุดใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวทันทีและส่งคืนผลิตภัณฑ์ให้บริษัทฯ ดำเนินการต่อไป
- ไม่แนะนำให้นำเข้าเต้านมเทียมซิลิโคนออกในผู้ป่วยที่ไม่มีอาการที่สงสัยว่าเกี่ยวข้องกับ BIA-ALCL เช่น อาการปวด บวม เต้านมขยายขึ้นอย่างผิดปกติ หรือตรวจพบ seroma บริเวณรอบๆ เต้านม เป็นต้น และแนะนำให้ตรวจวินิจฉัยเพิ่มเติมหากผู้ป่วยมีอาการดังกล่าว
- ก่อนการทำศัลยกรรมเต้านม ควรให้หรือจัดหาข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่จะใช้แก่ผู้ป่วย เช่น ชื่อผลิตภัณฑ์ วัสดุที่ใช้ บริษัทผู้ผลิต รุ่นการผลิต เปรียบเทียบประโยชน์และความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์แต่ละชนิด รวมทั้งให้ข้อมูลความเสี่ยงในการเกิด BIA-ALCL และแนะนำการสังเกตอาการผิดปกติให้ผู้ป่วยทราบ
- จำเป็นต้องติดตามอุบัติการณ์การเกิด BIA-ALCL อย่างใกล้ชิด
- ควรแนะนำผู้ป่วยให้มารับการตรวจติดตาม อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง
- หากพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือความผิดปกติจากการใช้ผลิตภัณฑ์เต้านมเทียม โปรดแจ้งหรือรายงานไปที่ ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ออย. ที่เว็บไซต์ <http://thaihpvc.fda.moph.go.th> หรืออีเมล [adr@fda.moph.go.th](mailto:adr@fda.moph.go.th)

## คำแนะนำสำหรับผู้ป่วย

- ก่อนการทำศัลยกรรมเต้านม ควรศึกษาข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่จะใช้ เช่น ชื่อผลิตภัณฑ์ วัสดุที่ใช้ บริษัทผู้ผลิต รุ่นการผลิต รวมทั้งเปรียบเทียบประโยชน์และความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์แต่ละชนิด
- ท่านควรขอป้ายข้อมูลของถุงเต้านมที่ท่านได้ใส่เก็บไว้เป็นประวัติส่วนตัวของท่านในกรณีที่ท่านจะพิจารณาทำผ่าตัดเสริมเต้านม
- ควรติดตามการเปลี่ยนแปลงบริเวณรอบเต้านมเทียมของตนเอง รวมทั้งบริเวณรักแร้จนถึงกระดูกไหปลาร้าอย่างสม่ำเสมอ หากพบความผิดปกติ เช่น เจ็บ บวม เต้านมขยายขึ้นอย่างผิดปกติ ให้ปรึกษาแพทย์ทันที
- เนื่องจากส่วนใหญ่ผู้ป่วยถูกวินิจฉัย BIA-ALCL หลังจากได้รับการฝังเต้านมเทียมแล้วเฉลี่ย 8 ปี (ตั้งแต่ 2-28 ปี) ดังนั้นผู้ป่วยควรรับการตรวจติดตามผลอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง
- หากเป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบ ควรติดตามการเปลี่ยนแปลงบริเวณรอบเต้านมเทียมของตนเอง หากพบความผิดปกติตามคำแนะนำข้างต้น ให้ปรึกษาแพทย์ทันที และ**ไม่แนะนำให้นำเข้าเต้านมเทียมออก** หากไม่มีอาการผิดปกติ ทั้งนี้หากมีความกังวลควรปรึกษาแพทย์
- หากไม่ใช่ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบ ควรติดตามการเปลี่ยนแปลงบริเวณรอบเต้านมเทียมของตนเองตามคำแนะนำข้างต้น เนื่องจากมีข้อมูลการศึกษาพบอุบัติการณ์การเกิด BIA-ALCL ได้เช่นกัน

ทั้งนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อยู่ระหว่างการดำเนินการทบทวนประโยชน์และความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์เต้านมเทียมซิลิโคนชนิดฝังในร่างกาย ที่มีจำหน่ายในประเทศไทย เพื่อพิจารณามาตรการการควบคุมกำกับที่เหมาะสมต่อไป