แจ้งเตือนผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ ฉบับที่ 2/2025: องค์การอนามัยโลก ภูมิภาคแอฟริกา ตรวจพบยาปลอม “HEALMOXY (Amoxicillin) ชนิดแคปซูล ขนาด 500 มิลลิกรัม”

สรุปการแจ้งเตือน

ระบบเฝ้าระวังและติดตามระดับโลกขององค์การอนามัยโลก (WHO) สำหรับผลิตภัณฑ์ยาและเวชภัณฑ์ที่ไม่ได้มาตรฐานและปลอมแปลง (Global Surveillance and Monitoring System: GSMS for Substandard and Falsified Medical Products) ได้ประกาศแจ้งเตือนผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ กล่าวคือ ผลิตภัณฑ์ปลอม HEALMOXY ชนิดแคปซูล ขนาด 500 มิลลิกรัม จำนวน 4 รอบการผลิต โดยผลิตภัณฑ์ปลอมเหล่านี้ตรวจพบในประเทศแคเมอรูนและสาธารณรัฐแอฟริกากลาง และมีการรายงานมายังองค์การอนามัยโลกในเดือนมีนาคม 2568 ซึ่งตัวยาสำคัญที่พึงมีใน HEALMOXY นี้ คือ อะม็อกซีซิลลิน (amoxicillin) ซึ่งเป็นยาปฏิชีวนะที่ใช้ในการรักษาการติดเชื้อแบคทีเรียหลายชนิด เช่น การติดเชื้อที่หูชั้นกลาง ปอดบวม การติดเชื้อที่ผิวหนัง การติดเชื้อในช่องปาก และการติดเชื้อทางเดินปัสสาวะ

วิธีการระบุผลิตภัณฑ์ปลอม

ผลิตภัณฑ์เหล่านี้จัดเป็นผลิตภัณฑ์ปลอม เนื่องจากมีการจงใจแสดงข้อมูลที่บิดเบือนเกี่ยวกับชื่อผลิตภัณฑ์ ส่วนประกอบ และแหล่งที่มา จากการวิเคราะห์ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ปลอม HEALMOXY ชนิดแคปซูล พบว่า ในแคปซูลไม่พบตัวยาสำคัญตามที่ระบุไว้ ซึ่งก็คือ อะม็อกซีซิลลิน และมีอย่างน้อย 2 รอบการผลิตในกลุ่มนี้ที่รูปแบบการแสดงวันผลิตและวันหมดอายุไม่สอดคล้องกับมาตรฐาน โดยแสดงในรูปแบบ วัน/เดือน/ปี (DD/MM/YYYY) เป็นเลข 8 หลัก เช่น 10/01/2027

ความเสี่ยง

ผลิตภัณฑ์ปลอมเหล่านี้ไม่ปลอดภัยและอาจก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อสุขภาพอย่างมาก โดยเฉพาะในรายที่มีการติดเชื้อรุนแรง หรือในกลุ่มผู้ป่วยที่มีภาวะเปราะบาง ผลิตภัณฑ์ปลอม HEALMOXY ชนิดแคปซูล ไม่มีประสิทธิภาพในการรักษา และไม่ควรใช้รักษาการติดเชื้อแบคทีเรีย ซึ่งตัวยาอะม็อกซีซิลลิน เป็นยาปฏิชีวนะที่ออกฤทธิ์โดยการฆ่าเชื้อแบคทีเรียหรือยับยั้งการเจริญเติบโตของเชื้อ ดังนั้น หากไม่มีตัวยาสำคัญในผลิตภัณฑ์ แสดงว่าผลิตภัณฑ์จะไม่สามารถรักษาการติดเชื้อได้ ซึ่งอาจนำไปสู่ภาวะการติดเชื้อลุกลามหรือแพร่กระจายมากขึ้น จึงมีความจำเป็นอย่างเร่งด่วนที่จะต้องตรวจสอบและนำผลิตภัณฑ์ปลอม HEALMOXY ออกจากระบบการจำหน่าย เพื่อป้องกันอันตรายที่อาจเกิดขึ้นกับผู้ป่วย

คำแนะนำสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ หน่วยงานกำกับดูแล และประชาชนทั่วไป

บุคลากรทางการแพทย์ ควรรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใด ๆ การไม่ตอบสนองต่อการรักษา หรือกรณีที่สงสัยว่าเป็นผลิตภัณฑ์ปลอมต่อหน่วยงานกำกับดูแลยาแห่งชาติ หรือศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยของยาแห่งชาติ

องค์การอนามัยโลกแนะนำให้มีการเฝ้าระวังอย่างเข้มงวด และเพิ่มความรอบคอบในห่วงโซ่อุปทานของประเทศและภูมิภาคที่มีความเสี่ยงว่าจะได้รับผลกระทบจากผลิตภัณฑ์ปลอมเหล่านี้ นอกจากนี้ WHO ยังแนะนำให้เพิ่มการเฝ้าระวังในตลาดนอกระบบหรือตลาดที่ไม่ได้รับการกำกับดูแล หน่วยงานกำกับดูแลด้านยา หน่วยงานสาธารณสุข และหน่วยงานบังคับใช้กฎหมาย ควรแจ้งองค์การอนามัยโลกโดยทันที หากตรวจพบผลิตภัณฑ์ปลอมในประเทศ

หากท่านมีผลิตภัณฑ์ใด ๆ ในกลุ่มที่แจ้งเตือนนี้ ขอแนะนำว่าไม่ควรใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าว หรือหากเคยใช้ผลิตภัณฑ์เหล่านี้ หรืออาจได้รับผลข้างเคียง หรือมีอาการไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิดหลังการใช้ ควรรีบปรึกษาบุคลากรทางการแพทย์ หรือติดต่อศูนย์พิษวิทยาโดยทันที และผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ทุกชนิดควรได้รับจากผู้จำหน่ายที่ได้รับอนุญาตหรือมีใบอนุญาตเท่านั้น

กองระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค
อาคาร 11 ชั้น 3 เลขที่ 88/21 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000
www.ddc.moph.go.th/doe โทร: 0 2590 3801 โทรศัพท์เคลื่อนที่: 09 2714 0829

แจ้งเตือนผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ ฉบับที่ 2/2025: องค์การอนามัยโลก ภูมิภาคแอฟริกา ตรวจพบยาปลอม “HEALMOXY (Amoxicillin) ชนิดแคปซูล ขนาด 500 มิลลิกรัม”

คำแนะนำสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ หน่วยงานกำกับดูแล และประชาชนทั่วไป (ต่อ)

ภาพผลิตภัณฑ์ปลอม“HEALMOXY (Amoxicillin) ชนิดแคปซูล ขนาด 500 มิลลิกรัม”

****

ที่มา : EIS | Event Information Site for IHR National Focal Points

จัดทำ : 1 พฤษภาคม 2568

เรียบเรียง : กลุ่มภารกิจความร่วมมือระหว่างประเทศ กองระบาดวิทยา
จุดประสานงานกฎอนามัยระหว่างประเทศ ประจำประเทศไทย (IHR-NFP)

กองระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค
อาคาร 11 ชั้น 3 เลขที่ 88/21 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000
www.ddc.moph.go.th/doe โทร: 0 2590 3801 โทรศัพท์เคลื่อนที่: 09 2714 0829