

FDA เดินหน้าเตรียมออกกฎหมายห้ามใช้ถุงมือยางทางการแพทย์ชนิดโรยผงแป้ง

เมื่อวันที่ 21 มีนาคม 2559 ที่ผ่านมา องค์การอาหารและยาแห่งประเทศสหรัฐอเมริกา (U.S. Food and Drug Administration; FDA) ได้ประกาศแผนเตรียมห้ามใช้ถุงมือยางทางการแพทย์ทุกชนิดที่มีการโรยผงแป้งในประเทศสหรัฐอเมริกา ขณะที่ปัจจุบันนี้มีการใช้ถุงมือประเภทนี้น้อยลงเรื่อยๆ เป็นลำดับ เนื่องจากความตระหนักถึงภัยอันตรายจากการใช้ที่อาจเกิดขึ้นได้อย่างไม่คาดคิดกับผู้ป่วย ผู้ให้บริการด้านการแพทย์ หรือแม้กระทั่งคนรอบข้าง

มาตรการสั่งห้ามนี้จะใช้บังคับกับถุงมือยางทุกชนิดที่มีการโรยแป้งเพื่อใช้สำหรับการผ่าตัด และสำหรับตรวจร่างกายผู้ป่วย รวมทั้งตัวผงแป้งที่ใช้ดูดซับความชื้น ซึ่งผงแป้งนี้มักใช้โรยถุงมือเพื่อวัตถุประสงค์ช่วยให้การสวมใส่และถอดออกเป็นไปได้ง่ายสะดวกมากขึ้น แต่ก็กลับมีอันตรายหลายประการด้วยกัน โดยเฉพาะอย่างยิ่งการใช้ผงแป้งเคลือบถุงมือที่ผลิตจากยางธรรมชาติที่ฟุ้งกระจายอยู่นั้นสามารถที่จะจับตัวกับโปรตีนของยาง อันอาจก่อให้เกิดปฏิกิริยาภูมิแพ้ของระบบทางเดินหายใจได้ ทั้งนี้ ถึงแม้ว่าถุงมือชนิดยางสังเคราะห์เคลือบแป้งที่ดูว่าจะไม่มีความเสี่ยงด้านภูมิแพ้ด้วยก็ตาม แต่ก็อาจก่อให้เกิดผลข้างเคียงอื่นๆ ได้ เช่น อาการแพ้ต่อระบบทางเดินหายใจหรือเกิดแผลอักเสบได้เช่นกัน โดยเฉพาะการประสานตัวของอวัยวะภายในกับเนื้อเยื่อภายหลังการผ่าตัดที่ก่อให้เกิดการก่อตัวของแผลเป็น ซึ่งผลข้างเคียงเหล่านี้ล้วนมีผลมาจากผงแป้งที่ใช้กับถุงมือยางทุกประเภท

ความเสี่ยงกับภัยอันตรายเหล่านี้ไม่สามารถแก้ไขได้โดยการเปลี่ยนหรือปรับปรุงข้อมูลบนป้ายฉลากของผลิตภัณฑ์ที่มีอยู่เท่านั้น FDA จึงเสนอให้ยกเลิกการใช้ไปเลย ซึ่งถ้าได้ข้อสรุปในขั้นตอนสุดท้ายเมื่อใด ก็จะกวาดสินค้าถุงมือที่มีการโรยผงแป้งออกจากตลาดทั้งหมดในทันที

ในการพิสูจน์ถึงอันตรายที่มาจากผลิตภัณฑ์เหล่านี้ FDA ได้อ้างถึงหลักฐานต่างๆ ที่มีการทำการวิจัยทางวิทยาศาสตร์และข้อคิดเห็นต่างๆ ที่ได้รับในช่วงหลายปีที่ผ่านมา นอกจากนี้ ยังมีการวิเคราะห์ทางด้านเศรษฐกิจที่พบว่าคำสั่งห้ามใช้จะไม่มีผลทำให้เกิดการขาดแคลนถุงมือยางในท้องตลาดและไม่มีผลกระทบต่อทางเศรษฐกิจอย่างมีนัยสำคัญ อีกทั้งไม่มีผลกระทบต่อการใช้งานทางการแพทย์ เพราะปัจจุบันมีถุงมือยางที่ปราศจากผงแป้งวางจำหน่ายเป็นทางเลือกอยู่แล้ว

คำสั่งห้ามนี้จะยังไม่มีผลครอบคลุมไปถึงถุงมือยางแบบโรยแป้งสำหรับใช้เพื่อวัตถุประสงค์ทางด้านรังสีวิทยา ปัจจุบันนี้ถุงมือยางสำหรับการผ่าตัดหรือตรวจร่างกายผู้ป่วยชนิดที่ปราศจากผงแป้งไม่ได้ถูกรวมอยู่ในกลุ่มต้องห้ามและยังคงถูกจำหน่ายในอุปกรณ์ทางการแพทย์ประเภทที่ 1 (Class 1 Medical Devices) ที่ถือว่ามีอันตรายน้อยและไม่ต้องการควบคุมที่เข้มงวด แต่ต้องผ่านมาตรฐานที่กำหนด พร้อมกันนี้ FDA ได้เสนอให้มีการปรับปรุงการตีความการจำแนกประเภทอุปกรณ์ให้ชัดเจนว่าต่อไปนี้ถุงมือยางเพื่อการแพทย์ต้องเป็นชนิดที่ไม่มีส่วนผสมของผงแป้งเท่านั้น

ที่มา: TTC – MIAMI NEWS, VOL. IX, APRIL 1, 2016

สำนักงานส่งเสริมการค้าระหว่างประเทศ ณ เมืองไมอามี (Thai Trade Miami)