

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

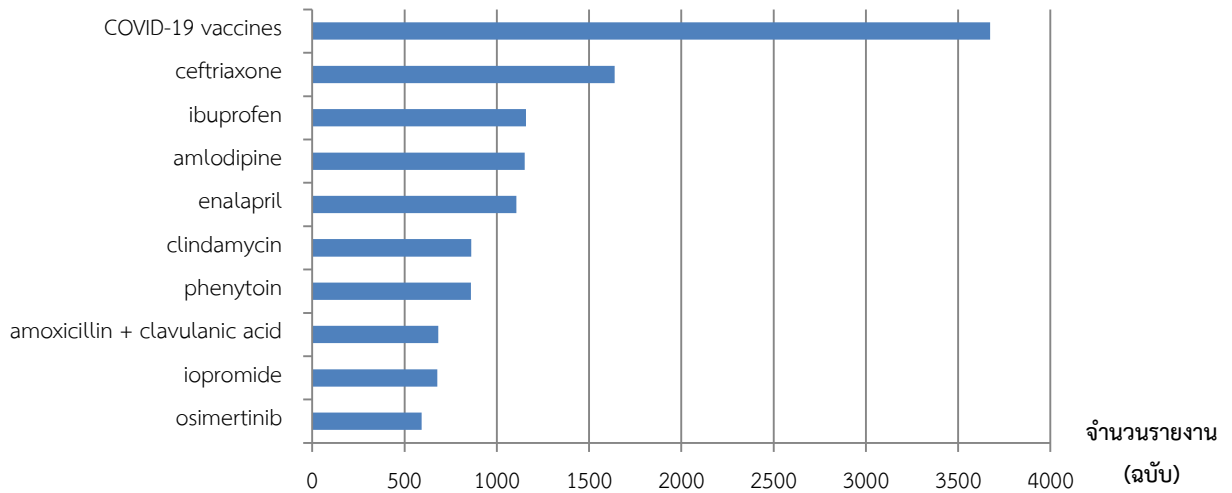
การเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เป็นหนึ่งในภารกิจสำคัญของ อย. ในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยเฉพาะภายหลังผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาด การดำเนินงานดังกล่าวอยู่ภายใต้ความรับผิดชอบของศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Health Product Vigilance Center: HPVC) มีหน้าที่ความรับผิดชอบ (1) ศึกษาวิจัย พัฒนา และส่งเสริมระบบการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีความเข้มแข็งและยั่งยืน (2) เป็นศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพระดับชาติ บริหารจัดการฐานข้อมูลการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพระดับชาติของประเทศไทย (Thai Health Product Vigilance Database: Thai Vigibase) และดำเนินการร่วมกับเครือข่ายงานเฝ้าระวังความปลอดภัยทั้งภายในประเทศและต่างประเทศ (3) ตรวจจับและประเมินสัญญาณความเสี่ยง (signal detection and assessment) จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประเมินประโยชน์/ความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์สุขภาพอ้างอิงตามหลักฐานทางวิชาการพร้อมเสนอมาตรการจัดการความเสี่ยงที่พบต่อคณะกรรมการ/หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง (4) สอบสวนทางระบาดวิทยา วิเคราะห์ ประเมินเพื่อบริหารจัดการความเสี่ยง/อันตรายจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (5) แลกเปลี่ยนข้อมูลข่าวสารกับองค์กรด้านสาธารณสุขอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องทั้งในและต่างประเทศ เพื่อพัฒนาเครือข่ายการเฝ้าระวังความปลอดภัยที่มีประสิทธิภาพและประสิทธิผล และ (6) สื่อสารข้อมูลเกี่ยวกับความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้แก่บุคลากรทางการแพทย์และผู้สนใจผ่านสื่อต่าง ๆ โดยในปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 มีรายละเอียดผลการดำเนินงาน ดังนี้

1. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และรายงานปัญหาจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

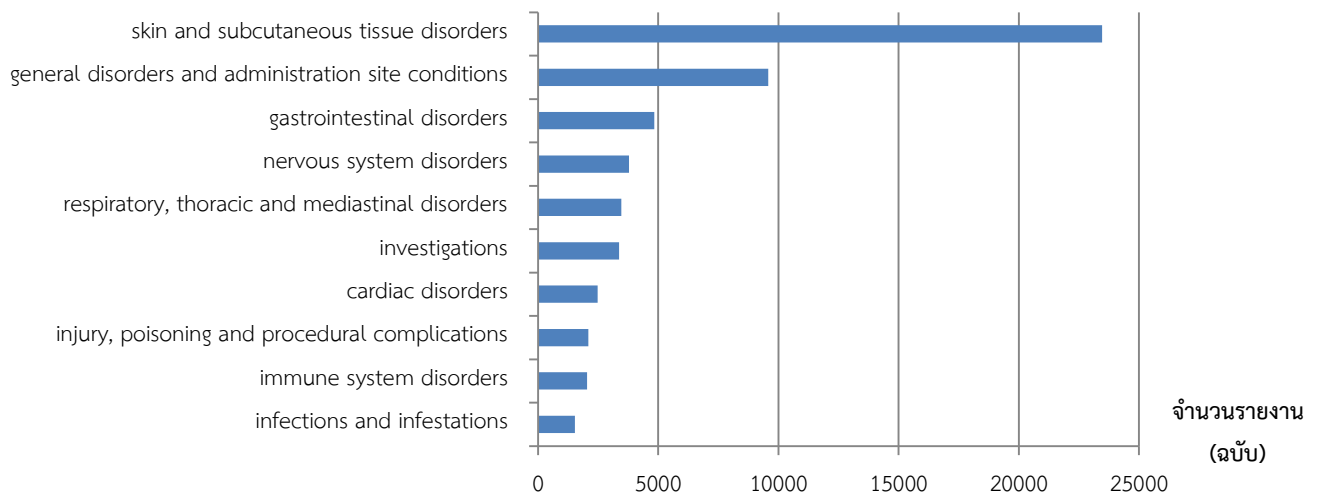
1. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพในมนุษย์

รายงานที่ได้รับจากเครือข่ายในปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 จำนวน 32,794 ฉบับ (ข้อมูล ณ วันที่ 6 ตุลาคม 2565) จำแนกตามประเภทผลิตภัณฑ์ได้ดังนี้

1) ยาและวัตถุเสพติด จำนวน 32,756 ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรง (serious) ร้อยละ 29.09 ยาที่มีรายงานสูงสุด 3 อันดับแรก ได้แก่ COVID-19 vaccines, ceftriaxone และ ibuprofen (แผนภาพที่ 1) และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์แยกตามระบบอวัยวะที่พบสูงสุด 3 อันดับแรก คือ skin and subcutaneous tissue disorders, general disorders and administration site conditions และ gastrointestinal disorders (แผนภาพที่ 2)

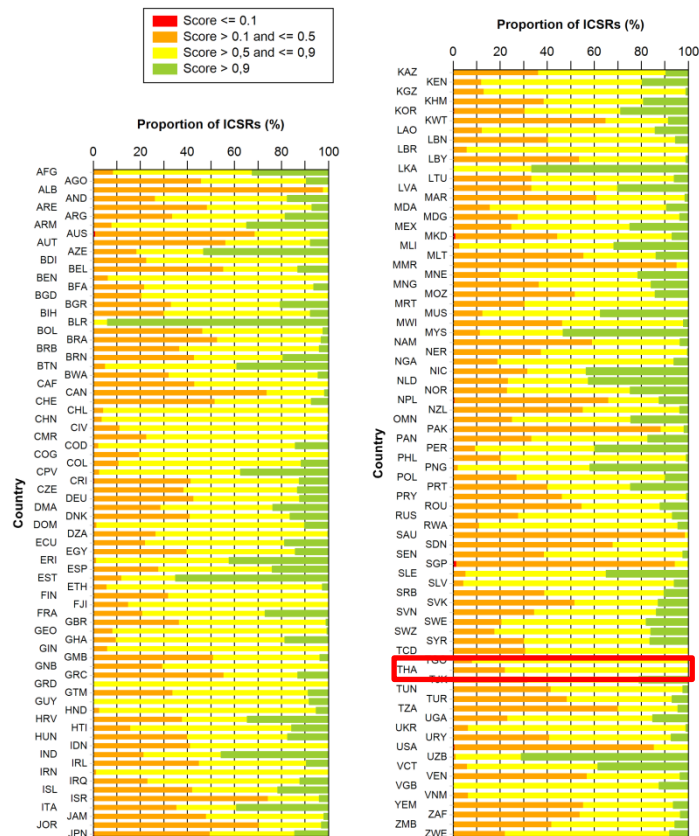


แผนภาพที่ 1 ชื่อสารสำคัญที่มีการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา 10 อันดับแรก



แผนภาพที่ 2 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์แยกตามระบบอวัยวะที่ได้รับรายงาน 10 อันดับแรก

ทั้งนี้ HPVC ได้ส่งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ให้องค์การอนามัยโลกอย่างต่อเนื่อง ซึ่งในปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 ประเทศไทยส่งรายงานมากเป็นลำดับที่ 28 ของโลก (จากประเทศสมาชิกทั้งหมด 175 ประเทศ) ประเทศไทยได้รับการจัดอันดับคุณภาพรายงาน ที่ 0.52 คะแนน จากคะแนนเต็ม 1 (ข้อมูลสะสมตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2560 ถึง 9 ตุลาคม 2565) (แผนภาพที่ 3)



แผนภาพที่ 3 คะแนนคุณภาพของรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์พื้นฐานข้อมูลองค์การอนามัยโลก ระหว่างวันที่ 1 มกราคม 2560 ถึง 9 ตุลาคม 2565

2) ผลลัพธ์สุขภาพอื่น 38 ฉบับ ได้แก่ เครื่องมือแพทย์ 10 ฉบับ เครื่องสำอาง 4 ฉบับ และอาหาร 24 ฉบับ

2. รายงานปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์

ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 พบรายงานปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับจากผู้ประกอบการในปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 ทั้งสิ้นจำนวน 3,318 เรื่อง จำแนกได้ดังนี้

1) รายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคในประเทศ (แบบ ร.ม.พ.1)

1.1) รายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ จำนวน 429 เรื่อง

1.2) รายงานผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค จำนวน 152 เรื่อง

2) รายงานตามแบบรายงานสรุปรวมตามรอบรายงานการเกิดผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์และเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคนอกประเทศ จำนวน 2,063 เรื่อง

3) รายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (แบบ ร.ม.พ. 3) จำนวน 674 เรื่อง

3. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสำหรับสัตว์

HPVC ได้เริ่มงานเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยาสำหรับสัตว์ ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2560 โดยได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสำหรับสัตว์สะสม จำนวน 905 ฉบับ โดยในปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 ได้รับรายงานจากผู้รับอนุญาต จำนวน 103 ฉบับ แบ่งเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดไม่ร้ายแรง 59 ฉบับ และชนิดร้ายแรง 44 ฉบับ

2. ตรวจสอบและประเมินสัญญาณอันตรายจากการใช้ยา

ศูนย์ HPVC ตรวจสอบและประเมินสัญญาณอันตรายจากรายงานฐานข้อมูล Thai Vigibase ของคู่ยากับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (คู่ยา-AEs) ดังนี้

การตรวจจับสัญญาณฯ

มีการพิจารณาข้อมูลของยาและวัคซีน ดังนี้

(1) พิจารณาข้อมูลเกี่ยวกับการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังจากการได้รับวัคซีนป้องกันโควิด-19 จาก 3 ฐานข้อมูล ได้แก่ฐานข้อมูล MOPH Immunization Centre ฐานข้อมูล Adverse Events Following Immunization (AEFI) ของกองระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค และฐานข้อมูล Thai Vigibase ของศูนย์ HPVC ในรูปแบบกราฟแสดงเพื่อดูแนวโน้มของคู่ยา-อาการ แบ่งทั้งหมด 4 ช่วง ช่วงละ 3 เดือน โดยทั้ง 3 ฐาน ไม่พบคู่ยา-AEs ที่ผ่านเกณฑ์สำหรับตรวจจับสัญญาณอันตราย เนื่องจากอัตราการรายงาน AEFI จากฐานข้อมูลทั้ง 3 ฐาน มีแนวโน้มลดลง

(2) พิจารณาข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของยาสมุนไพรฟ้าทะลายโจร ในฐานข้อมูล Thai Vigibase พบรายงานทั้งหมด 710 ฉบับ พบคู่ยา-อาการจำนวน 89 คู่ ได้ส่งมอบคู่ยา-อาการที่ผ่านการพิจารณาแล้วให้กองผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อพิจารณาประกอบการปรับปรุงหรือเพิ่มความคำเตือนในเอกสารกำกับยา จำนวน 12 คู่ ส่งมอบคู่ยา-อาการให้คณะทำงานประเมินสัญญาณอันตรายจากการใช้ยาสำหรับมนุษย์ด้านคลินิก ประเมินต่อ 3 คู่ และอยู่ระหว่างการติดตามคู่ยา-อาการต่อ จำนวน 9 คู่

การประเมินสัญญาณฯ

มีการประเมินคู่ยา-อาการ ทั้งสิ้น 7 คู่ยา-อาการ โดยผลการประเมินมีดังนี้

(1) สัญญาณที่ประเมินผ่าน (verified signal) มีจำนวน 8 คู่ยา-อาการ ได้แก่ COVID-19 Vaccine AstraZeneca® - แน่นหน้าอก เนื่องจากเป็นอาการแสดงของ hypersensitivity, anaphylactic event และภาวะการเกิดลิ่มเลือดและเกล็ดเลือดต่ำและความผิดปกติในการแข็งตัวของเลือด ซึ่งเป็น known ADR แต่ไม่มีการระบุนอกในเอกสารกำกับยาของประเทศไทย

(2) สัญญาณต้องติดตาม (monitor signal) มีจำนวน 1 คู่ยา-อาการ ได้แก่ CoronaVac[®] - peripheral neuropathy

(3) สัญญาณที่ถูกปฏิเสธ (refuted signal) มีจำนวน 1 คู่ยา-อาการ ได้แก่ ยาฟ้าทะลายโจร - อาการ chest pain ให้ยุติการประเมินและเฝ้าระวังตามปกติต่อไป

(4) ไม่จัดเป็นสัญญาณที่ประเมินผ่าน (non-verified signal) มีจำนวน 1 คู่ยา-อาการ ได้แก่ CoronaVac[®] - somnolence

(5) ไม่ผ่านเกณฑ์ขั้นต่ำในการประเมินในขั้นตอนการประเมินสัญญาณ (signal assessment) ตามแนวทางการจัดการสัญญาณ ปี พ.ศ. 2564 จำนวน 2 คู่ - อาการ ได้แก่

non - potential signal มีจำนวน 1 คู่ยา-อาการ ได้แก่ CoronaVac[®] - arthralgia เนื่องจากจำนวนรายงานในฐานข้อมูล Thai Vigibase ไม่เข้าเกณฑ์ และค่า ROR ในฐานข้อมูล WHO Vigibase[™] ไม่พบนัยสำคัญทางสถิติ

สัญญาณที่ตรวจสอบไม่ผ่าน (non-validated signal) มีจำนวน 1 คู่ยา-อาการ ได้แก่ COVID-19 Vaccine AstraZeneca[®] - จำเลือด

(6) อยู่ระหว่างการพิจารณา โดยหาข้อมูลเพิ่มเติม มีจำนวน 2 คู่ยา-อาการ ได้แก่ ยาฟ้าทะลายโจร - Acute Generalised Exanthematous Pustulosis (AGEP) และ ยาฟ้าทะลายโจร - Stevens-Johnson syndrome (SJS)/ toxic epidermal necrolysis (TEN)

การสื่อสารสัญญาณฯ

มีการจัดทำบทความเผยแพร่ในวารสารข่าวสารด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ จำนวน 1 เรื่อง ได้แก่ Signal: Stevens-Johnson syndrome จากยา colchicine

3. การจัดการความเสี่ยงด้านยา

ในฐานะฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการศึกษาและเฝ้าระวังอันตรายจากการใช้ยาสำหรับมนุษย์ ได้รวบรวมและประเมินประโยชน์และความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ยา โดยอ้างอิงตามหลักฐานทางวิชาการ เสนอคณะกรรมการฯ พิจารณากำหนดมาตรการจัดการความเสี่ยง เป็นมาตรการทางกฎหมายและมาตรการสื่อสารข้อมูลความเสี่ยง โดยผลการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 สรุปได้ดังนี้

1. ปรับปรุง/เพิ่มความถี่ของยาดังต่อไปนี้

1.1 ยากลุ่มมาโครไลด์ (Macrolides)

การประชุมคณะกรรมการฯ ได้มีการพิจารณาข้อมูลจากหน่วยงาน U.S. FDA เพิ่มคำเตือนบนฉลากของยา clarithromycin เกี่ยวกับการเพิ่มโอกาสการเสียชีวิตในผู้ป่วยโรคหัวใจ รวมถึงให้คำแนะนำแพทย์พิจารณาการใช้ยาปฏิชีวนะกลุ่มอื่นในกลุ่มผู้ป่วยดังกล่าว โดยอ้างอิงจากผลการศึกษาในโครงการ CLARICOR ซึ่งติดตามผู้ป่วยโรคหลอดเลือดหัวใจ (coronary heart disease) ต่อเนื่องกัน 10 ปี พบว่ามีการเสียชีวิตที่เพิ่มขึ้นในผู้ป่วยโรคหลอดเลือดหัวใจที่ได้รับยา clarithromycin ติดต่อกัน 2 สัปดาห์ เมื่อเทียบกับยาหลอก รวมถึงประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ที่ฉลากและเอกสารกำกับยา

ได้กำหนดข้อความคำเตือนของยาจำพวกมาโครไลด์ ไว้ตั้งแต่ปีพ.ศ. 2533 ดังนั้น คณะอนุกรรมการฯ จึงพิจารณา ข้อมูลที่เกี่ยวข้อง รวมถึงผลการรับฟังความคิดเห็นจากผู้ที่เกี่ยวข้อง แล้วมีมติเห็นชอบต่อข้อความคำเตือนของ ยากลุ่มมาโครไลด์ (Macrolides) สำหรับใช้ภายนอก ตามประกาศฯ ฉบับเดิม และให้ปรับปรุงข้อความคำ เตือนของยาในกลุ่มมาโครไลด์ (macrolides) สำหรับใช้ภายใน ซึ่งขณะนี้อยู่ระหว่างการนำเสนอเพื่อให้ คณะกรรมการยาพิจารณา

1.2 การเกิด suicide จากการใช้ฮอร์โมนคุมกำเนิด

การประชุมคณะอนุกรรมการฯ ได้มีการพิจารณาข้อมูลความปลอดภัยของยา hormonal contraceptives ว่ามีความเสี่ยงเกี่ยวกับการเกิด suicidal และคณะกรรมการ Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) แจ้งแก้ไขฉลากและเอกสารกำกับยาฮอร์โมนคุมกำเนิดในสหภาพยุโรป ซึ่งคณะอนุกรรมการฯ ได้พิจารณาข้อมูลที่เกี่ยวข้องแล้วมีมติให้ปรับปรุงข้อความคำเตือนตามกฎหมายของ ยาคุมกำเนิดชนิดผสมซึ่งประกอบด้วยเอสโตรเจนกับโปรเจสตินเจนทุกรูปแบบ และยาคุมกำเนิดชนิดโปรเจสตินเจนเดี่ยว ซึ่งขณะนี้อยู่ระหว่างส่งเรื่องให้คณะอนุกรรมการฯ ด้านกฎหมาย พิจารณา (ร่าง) ประกาศฯ คำเตือน ก่อนเสนอ ให้คณะอนุกรรมการฯ พิจารณาข้อมูลที่เกี่ยวข้องและผลการรับฟังความคิดเห็นจากผู้ที่เกี่ยวข้องอีกครั้ง

2. พัฒนาและปรับปรุงแนวทางที่เกี่ยวข้อง

2.1 จัดทำแนวทางการปรับปรุงคำเตือนเอกสารกำกับยาเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จาก การใช้ยาของผู้รับอนุญาตรายเดียวในประเทศไทยที่มีบริษัทต้นแบบในต่างประเทศ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้ เป็นแนวทางปฏิบัติสำหรับผู้รับอนุญาตรายเดียวในประเทศไทยที่มีบริษัทต้นแบบในต่างประเทศในการ ปรับปรุงคำเตือนของเอกสารกำกับยาเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ กรณีที่มีการแก้ไขฉลาก/เอกสารกำกับ ยาของบริษัทต้นแบบในต่างประเทศ ทำให้ผู้รับอนุญาตสามารถปรับปรุงเอกสารกำกับยาได้อย่างถูกต้อง และ สื่อสารข้อมูลความเสี่ยงให้กับประชาชนและบุคลากรทางการแพทย์ได้อย่างรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ ซึ่ง คณะอนุกรรมการฯ ได้เห็นชอบในหลักการและวัตถุประสงค์ของแนวทางฯ ทั้งนี้อยู่ระหว่างการนำเสนอให้ สำนักงานฯ พิจารณาประกาศฯ ใช้ต่อไป

2.2 จัดทำแนวทางการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ผลิต นำหรือส่ง เข้ามาใน ราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ โดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม

ด้วยกระทรวงสาธารณสุข ได้ออกกฎกระทรวง การผลิตและนำหรือส่งเข้ามาใน ราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบัน โดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม พ.ศ. 2564 ซึ่งกำหนดให้กระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม ที่ผลิต นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบัน แจ้งให้ หน่วยงานซึ่งเป็นผู้ใช้ยา แจ้งข้อมูลหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากยาที่ผลิต นำหรือส่งยาแผนปัจจุบัน ตามแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพต่อหน่วยงานซึ่งเป็นผู้ที่ผลิต นำหรือส่ง ยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร เพื่อดำเนินการรวบรวมวิเคราะห์ผลกระทบ และอาจมีข้อเสนอแนะส่ง สำนักงานฯ ภายในกรอบระยะเวลาการรายงานที่สำนักงานฯ กำหนด

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้พัฒนาร่างแนวทางการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ผลิต นำหรือส่ง เข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ โดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม ร่วมกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง คณะอนุกรรมการฯ ได้พิจารณาผลการรับฟังความคิดเห็นจากผู้ที่เกี่ยวข้อง และผลการประชุม คณะอนุกรรมการกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับยาตามพระราชบัญญัติยา แล้วมีมติเห็นชอบต่อร่างดังต่อไปนี้ที่ได้ปรับแก้ไขแล้ว

(1) ประกาศสำนักงานฯ เรื่อง การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ผลิต นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ โดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม พ.ศ. 2565

(2) แนวทางการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ผลิต นำหรือส่ง เข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ โดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม พ.ศ. 2565 ซึ่งรวมถึงกรอบระยะเวลาในการรายงานของหน่วยงาน ผู้ใช้ยาและผู้มีหน้าที่ส่งรายงานฯ และแบบรายงานสรุปข้อมูลหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ผลิต/ นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบัน โดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม

ทั้งนี้ประกาศสำนักงานฯ และแนวทางดังกล่าวอยู่ระหว่างนำเสนอสำนักงานฯ เพื่อประกาศใช้ต่อไป

2.3 จัดทำโครงการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยาที่ใช้รักษาโรค COVID-19 เจริญ โดยสำนักงานฯ ได้จัดทำคู่มือการดำเนินงานการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยาที่ใช้รักษาโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-2019) เจริญ ให้กับหน่วยงานที่มีการใช้ยาฟ้าทะลายโจร favipiravir, remdesivir, molnupiravir และ nirmatrelvir/ritonavir เพื่อใช้เป็นคู่มือในการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยาดังกล่าว ทั้งนี้เป็นการเก็บข้อมูล ระหว่างเดือน เมษายน – ธันวาคม 2565 ขณะนี้อยู่ระหว่างการดำเนินการ

4. การจัดการความเสี่ยงผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

HPVC ในฐานะฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการประเมินความเสี่ยงด้านเครื่องมือแพทย์และ คณะอนุกรรมการเฝ้าระวังความปลอดภัยและจัดการความเสี่ยงด้านเครื่องมือแพทย์ ได้รวบรวมและประเมิน ประโยชน์และความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์โดยอ้างอิงตามหลักฐานทางวิชาการ เสนอ คณะอนุกรรมการฯ พิจารณากำหนดมาตรการจัดการความเสี่ยง โดยผลการดำเนินงานประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 สรุปได้ดังนี้

4.1 พิจารณากำหนดให้มีประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดให้เครื่องมือแพทย์เต้านมเทียม ซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายชนิดผิวขรุขระแบบแม็คโครเทคเจอร์ (Macrot textured) เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย เนื่องจากอุบัติการณ์เกิด BIA-ALCL ชัดเจน หลายประเทศทั่วโลกเลิกใช้ ปัจจุบันศัลยแพทย์ใน

ประเทศไทยไม่มีการใช้ด้านมเทียมชนิด macrotexture มีตัวอื่นสามารถใช้ทดแทนได้ เมื่อประเมิน benefit-risk profile แล้วพบว่า ประโยชน์น้อยกว่าความเสี่ยง และมีมาตรการที่ดำเนินการทันทีคือ การเรียกคืนผลิตภัณฑ์และระงับการจำหน่าย และทำคู่ขนานกับการติดตามผู้ป่วย

4.2 พิจารณาข้อหาหรือเกี่ยวกับ patient decision checklist ของเครื่องมือแพทย์เต้านมเทียมซิลิโคน ใช้ฝังในร่างกายในประเด็นข้อกำหนดทางกฎหมายและเนื้อหาเกี่ยวกับผู้เกี่ยวข้อง ได้แก่ สมาคมศัลยแพทย์ตกแต่งแห่งประเทศไทย สมาคมศัลยแพทย์ตกแต่งเสริมสวยแห่งประเทศไทย และกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ

4.3 การเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ Trifecta Valve Aortic –Structural valve deterioration ข้อบ่งใช้สำหรับทดแทนลิ้นหัวใจเอออร์ติคธรรมชาติหรือเทียมที่ได้รับความเสียหายหรือทำงานผิดปกติ เป็นการติดตามข้อมูลแบบ intensive monitoring เนื่องจากใกล้ค่า threshold ซึ่งไม่ควรใช้รูปแบบการเฝ้าระวังปกติ โดยจัดทำหนังสือไปยังโรงพยาบาลที่เกี่ยวข้องเพื่อสื่อสารให้เฝ้าระวังเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว

4.4 จัดสรุปรายงาน device defect/AE และ FSCA ประจำปี พ.ศ.2564 เพื่อสื่อสารให้เห็นภาพรวมของการจัดการความเสี่ยงและนำไปใช้ประโยชน์รวมทั้งเพื่อให้เกิดความตระหนักในการรายงานและเกิดการมีส่วนร่วม เป็นบทความเผยแพร่ในวารสารข่าวสารด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพเรียบร้อยและได้เผยแพร่ที่เว็บไซต์ HPVC <https://hpvcth.fda.moph.go.th/category/doc-and-media-publish/journal-of-drug-and-health/>

4.5 การติดตามการปรับปรุงซอฟต์แวร์ของเครื่องมือแพทย์ TGA เสนอข่าวเกี่ยวกับการปรับปรุงซอฟต์แวร์ของเครื่องมือแพทย์ implantable defibrilators ใน model: Cobalt and Crome ที่ผลิตก่อนเดือนกรกฎาคม 2564 เนื่องจากความผิดพลาดของซอฟต์แวร์ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อการทำงานของเครื่องผิดพลาดได้ โดยพบว่ามีปัญหา 0.3% ของอุปกรณ์ทั่วโลกจนถึงปัจจุบันยังไม่มีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง มีผลลัพธ์ว่าเป็นอุปกรณ์ที่มีอยู่กับบริษัทไม่ได้ทำการขายใด ๆ และไม่มีกระจายสินค้า เป็นอุปกรณ์ภายนอกที่ไม่ได้ฝังในร่างกายแต่สามารถใช้ตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ที่ฝังในร่างกายได้ และเป็นอุปกรณ์ที่มีเจ้าหน้าที่ของบริษัทไปให้บริการกับโรงพยาบาลฟรีเมื่อแพทย์นัดผู้ป่วยเพื่อติดตามอาการ ดังนั้น จึงไม่มีผลกระทบที่ต้องดำเนินการเรียกคืนมาเพื่อปรับปรุงซอฟต์แวร์

4.6 การเฝ้าระวังเครื่องมือแพทย์เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย microtextured เนื่องจากพบความเสี่ยงในการเกิด BIA-ALCL เพิ่มสูงขึ้น โดยกำหนดให้ขอเอกสารเพิ่มเติมเกี่ยวกับการเกิด BIA-ALCL และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่น ๆ ประกอบการพิจารณาการขึ้นทะเบียนหรือต่อทะเบียนเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว

4.7 จัดทำร่างกำหนดแนวทางการแลกเปลี่ยนข้อมูลการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านเครื่องมือแพทย์กับประเทศสมาชิกในสมาคมประชาชาติแห่งเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ (ASEAN) เพื่อประโยชน์ในการเฝ้าระวังปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์ร่วมกันในกลุ่มประเทศสมาชิก

4.8 สื่อสารข้อมูลเกี่ยวกับประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 ให้กับนักศึกษาเภสัชศาสตร์จากมหาวิทยาลัยต่าง ๆ เพื่อเป็นประโยชน์ในการปฏิบัติงานต่อไป

5. โครงการ Smart Safety Surveillance ในการติดตามความปลอดภัยยาต้านมาลาเรีย Tafenoquine

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยศูนย์ HPVC ได้เข้าร่วมโครงการ Smart Safety Surveillance (3S) ตามคำเชิญขององค์การอนามัยโลก เมื่อเดือนมีนาคม 2562 โครงการดังกล่าวมีวัตถุประสงค์เพื่อเสริมสร้างความเข้มแข็งให้แก่ระบบและวิธีปฏิบัติในการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยาในกลุ่มประเทศที่มีรายได้น้อย ถึงปานกลาง ประเทศไทยได้รับมอบหมายให้เฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยาต้านมาลาเรีย tafenoquine ในเชิงรุก ซึ่งในปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 มีผลการดำเนินงานดังนี้

1. โครงการวิจัย เรื่อง “การศึกษาความเป็นไปได้ในทางปฏิบัติของการรักษาผู้ป่วยมาลาเรียชนิดไวแวกซ์ขึ้นหายขาดอย่างเหมาะสมด้วยยา tafenoquine หรือ primaquine โดยการใช้การตรวจวัดระดับเอนไซม์ G6PD เชิงปริมาณ ประเทศไทย” (feasibility study): กรมควบคุมโรคซึ่งเป็นหน่วยงานหลักที่ใช้ยา tafenoquine ตัดสินใจในการเริ่มใช้ยา tafenoquine ในประเทศไทยผ่านโครงการวิจัยนี้ ทั้งนี้กรมควบคุมโรคร่วมกับศูนย์ HPVC ได้จัดประชุมเมื่อวันที่ 29 - 30 มีนาคม 2565 เพื่อเตรียมความพร้อมการเริ่มดำเนินโครงการวิจัยดังกล่าวให้กับโรงพยาบาลที่เข้าร่วมโครงการเพิ่มเติม ได้แก่ โรงพยาบาลแม่สะเรียง และโรงพยาบาลสบเมย จังหวัดแม่ฮ่องสอน สำหรับโรงพยาบาลเดิมที่ได้ถูกเตรียมความพร้อมแล้ว ได้แก่ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชยะหา โรงพยาบาลกาบัง โรงพยาบาลกรงปินัง และโรงพยาบาลธารโต จังหวัดยะลา

2. โครงการวิจัยดังกล่าว เริ่มเก็บข้อมูลผู้ป่วยตั้งแต่เดือน พฤษภาคม 2565 โดยในปัจจุบัน (ข้อมูล ณ วันที่ 30 กันยายน 2565) มีผู้ที่ได้รับยา tafenoquine 36 คน ทั้งนี้ยังไม่พบผู้ที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาดังกล่าว

6. การสื่อสาร/แลกเปลี่ยนข้อมูลความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ศูนย์ HPVC ได้สื่อสารและแลกเปลี่ยนข้อมูลความเสี่ยงด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในรูปแบบต่าง ๆ ดังนี้

1. จัดทำวารสารข่าวสารด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ รวม 4 ฉบับ ได้แก่ (1) ปีที่ 24 ฉบับที่ 4 เดือนตุลาคม - ธันวาคม 2564 (2) ปีที่ 25 ฉบับที่ 1 เดือนมกราคม - มีนาคม 2565 (3) ปีที่ 25 ฉบับที่ 2 เดือนเมษายน - มิถุนายน 2565 และ (4) ปีที่ 25 ฉบับที่ 3 เดือนกรกฎาคม - กันยายน 2565

2. สรุปข่าวความปลอดภัยผลิตภัณฑ์สุขภาพประจำวัน จำนวน 280 เรื่อง จำแนกเป็นยา 165 เรื่อง เครื่องมือแพทย์ 74 เรื่อง ผลิตภัณฑ์อาหาร/เสริมอาหาร 35 เรื่อง ผลิตภัณฑ์คาวบ์เกี่ยวระหว่างเครื่องสำอางและยา 1 เรื่อง และเครื่องสำอาง 5 เรื่อง

3. แลกเปลี่ยนข้อมูลเตือนภัยกับประเทศสมาชิกอาเซียน (Post marketing alert system; PMAS) รวมทั้งหมด 270 รายการ (รับ 194 รายการ, ส่งออก 76 รายการ) จำแนกตามผลิตภัณฑ์ ได้แก่ (1) ผลิตภัณฑ์ยาแผนปัจจุบัน 129 รายการ (รับ 97 รายการ, ส่งออก 32 รายการ) (2) ผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณ/สมุนไพร 45 รายการ (รับ 44 รายการ, ส่งออก 1 รายการ) (3) เสริมอาหาร 20 รายการ (รับ 20 รายการ) (4) ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง 71 รายการ (รับ 28 รายการ, ส่งออก 43 รายการ) และ (5) อื่นๆ ได้แก่ อาหาร และ ผลิตภัณฑ์ไม่ระบุชนิด จำนวน 5 รายการ (รับ 5 รายการ)

4. แลกเปลี่ยนข้อมูลความปลอดภัยด้านยากับ WHO (WHO Rapid Alerts) เป็นผลิตภัณฑ์ยาแผนปัจจุบันทั้งหมด 40 รายการ (ขารับ 8 รายการ ขาส่ง 32 รายการ)

5. บริการข้อมูลข่าวสาร เกี่ยวข้องกับ adverse events ให้กับผู้ประกอบการและบุคลากรทางการแพทย์ หน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งภายในและภายนอก ออ. แบ่งเป็น หน่วยงานภาครัฐ จำนวน 63 เรื่อง และ หน่วยงานภาคเอกชน จำนวน 79 คำขอ

7. การดำเนินงานอื่นๆ

7.1 การเฝ้าระวังความปลอดภัยที่เกี่ยวข้องกับสถานการณ์โควิด-19

1) ดำเนินงานร่วมกับศูนย์ประสานงาน AEFI และความปลอดภัยของวัคซีนโควิด-19 (COVID-19) กระทรวงสาธารณสุข โดยสรุปรายงานประจำวัน จำนวนทั้งสิ้น 86 รายงาน แบ่งเป็น กรณีเสียชีวิต 64 รายงานและกรณีรุนแรง 22 รายงาน

2) เฝ้าระวังติดตามรายงานเสียชีวิตจากวัคซีนโควิด-19 พบว่าเป็นกรณีที่เกิดขึ้นหลังการได้รับวัคซีน 1,360 เรื่อง

3) เฝ้าระวังสถานการณ์โควิด-19 ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

7.2 การจัดการความเสี่ยงในประเด็นร้อน (hot issue)

1) การเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการรับประทานผลิตภัณฑ์ไส้กรอก ได้รับรายงานจากศูนย์พิษวิทยา รพ.รามาธิบดี ม.มหิดล เกี่ยวกับการเกิด methemoglobinemia จากการรับประทานไส้กรอก จำนวน 6 ราย (เชียงใหม่ 2 ราย สระบุรี 1 ราย เพชรบุรี 1 ราย ตรัง 1 ราย และกาญจนบุรี 1 ราย) โดยคาดว่าผู้ป่วยได้รับพิษจาก nitrite ที่ผสมอยู่ในไส้กรอกมากเกินไป ทั้งนี้ ได้ประสานข้อมูลจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง และมีผลการดำเนินการ ดังนี้ (1) กองระบาด กรมควบคุมโรค พบว่าแหล่งที่มาของไส้กรอกมาจากแหล่งเดียวกัน (2) กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น (คป.) ประสานข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับผู้ป่วยในทุกจังหวัด จนสืบทราบแหล่งจำหน่าย (3) กองอาหารร่วมกับกองบังคับการปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค (ปก. ปคบ.) และสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ได้ลงพื้นที่ตรวจโรงงาน พบว่าเป็นผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้รับอนุญาต สถานที่ผลิตไม่ผ่านตามเกณฑ์ GMP ที่กฎหมายกำหนด ไม่มีการควบคุมการผลิต โดยได้ทำการตรวจยึดของกลางแล้วนำส่งพนักงานสอบสวน ปก. ปคบ. เพื่อดำเนินคดีตามกฎหมาย (4) กองอาหารและกองพัฒนาศีกษาผู้บริโภคสื่อสารความเสี่ยงไปยังผู้บริโภค

2) ได้รับแจ้งจากเครือข่ายเภสัช จ. ขอนแก่น ว่าพบผู้ป่วยชื่อยา favipiravir tablet IP 400 mg (Feravia-400) ในราคา 100 เม็ด/2500 บาท จากร้านขายยาในเขต จ.ชัยภูมิ โดยสงสัยว่ายาดังกล่าวไม่ได้รับอนุมัติทะเบียนในประเทศไทย ซึ่งบนแผงยาระบุว่าขายในประเทศอินเดียเท่านั้น ทั้งนี้ได้ประสานข้อมูลจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง สรุปได้ดังนี้ (1) กองยาตรวจสอบพบเป็นยาที่ไม่มีทะเบียน (2) คป.เขต 9 ได้ประสาน สสจ.ชัยภูมิ เพื่อออกตรวจสอบพบว่า มีจำหน่ายจริง ทั้งนี้ ได้ทำอายัดยา/บันทึกคำให้การและแจ้งให้เภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติงานชี้แจงต่อเจ้าหน้าที่ ซึ่งเป็นกระบวนการในส่วน สสจ. ในเขตพื้นที่ดำเนินการต่อไป

3) อาการแพ้ภายหลังรับประทานปลาหนึ่ง โดยสงสัยว่าเกิดการแพ้สารฟอร์มาลินที่อยู่ในปลาที่มาจากสื่อออนไลน์เป็น serious case ที่เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล ทั้งนี้ได้ประสานข้อมูลกับกอง คป.

พบว่า ข้อมูลจากผู้เชี่ยวชาญด้านพิษวิทยาระบุว่า อาการของผู้ป่วยเข้าได้กับอาการพิษจากฮีสตามีน (histamine) ที่อาจเกิดจากปลาที่มีกรเก็บไว้นาน ไม่ได้เกิดจากการแพ้สารฟอร์มาลีน

4) การใช้คอลลาเจนกับการเกิดภาวะน้ำตาลในเลือดสูงร่วมกับเลือดเป็นกรด (diabetic ketoacidosis) ที่มาจากสื่อ Tiktok เป็น serious case ที่เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล ทั้งนี้ ได้ประเมินความสัมพันธ์เชิงสาเหตุเกิดภาวะ diabetic ketoacidosis น่าจะเกิดจากภาวะโรคเดิมที่ผู้ป่วยเป็นคือโรคเบาหวาน ร่วมกับการควบคุมไม่ดี (non-adherence) โดยการรับประทานคอลลาเจนอาจเป็นสาเหตุร่วม (ซึ่งในผลิตภัณฑ์คอลลาเจนอาจปรุงแต่งด้วยน้ำตาล) โดยบันทึกหลักฐานข้อมูล Thai Vigibase เพื่อใช้เป็นข้อมูลในการเฝ้าระวัง

7.3 ประชุมประสานเครือข่าย จำนวน 2 ครั้ง ดังนี้

1) การประชุมชี้แจงการบันทึกข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 เมื่อวันที่ 21 ธันวาคม 2564 ในรูปแบบออนไลน์ มีผู้เข้าร่วมอบรมจากโรงพยาบาลเครือข่ายทั้งภาครัฐและเอกชน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ผู้ประกอบการ และเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โรงพยาบาลเครือข่ายทั้งภาครัฐและเอกชน สาธารณสุขจังหวัด รวมทั้งสิ้น 300 คน ทั้งนี้สรุปประเมินผลการประชุมภาพรวมส่วนใหญ่อยู่ในระดับ ดี และมีข้อเสนอต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา คือ เผยแพร่วิดีโอหรือเอกสารประกอบของการประชุมเพื่อดูย้อนหลังเนื่องจากสัญญาณการประชุมติดขัด และจำกัดผู้เข้าประชุม ทำให้ผู้ที่ลงทะเบียน ไม่สามารถเข้าประชุมได้ทั้งหมด และเสนอให้ อย. มีการจัดประชุมวิชาการที่เกี่ยวกับการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

2) การประชุมโครงการส่งเสริมและพัฒนาศักยภาพเครือข่ายการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ วันจันทร์ที่ 30 พฤษภาคม 2565 ในรูปแบบออนไลน์ มีผู้เข้าร่วมอบรมจากโรงพยาบาลเครือข่ายทั้งภาครัฐและเอกชน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ผู้ประกอบการ และเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รวมทั้งสิ้น 345 คน สรุปประเมินผลการประชุมภาพรวมส่วนใหญ่อยู่ในระดับ ดี มีข้อเสนอต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา คือ จัดรูปแบบการประชุมแบบอบรมเชิงปฏิบัติการ พัฒนารูปแบบการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ให้สะดวกต่อการใช้งาน เช่น web-based application หรือส่งข้อมูลในรูปแบบ excel (host to host) และขยายระยะเวลาต่ออายุการใช้งานในระบบ SKYNET จากทุก 1 ปี เป็นทุก 2-3 ปี

7.4 การจัดทำระบบการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์ที่มีัญชาเป็นส่วนประกอบ โดยได้มีการพัฒนาระบบรับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์ที่มีัญชาเป็นส่วนประกอบในรูปแบบ Web Based Application เพิ่มเติมควบคู่ไปกับรูปแบบเดิม (E-form) เพื่ออำนวยความสะดวกให้กับผู้ที่เกี่ยวข้องสามารถรายงานได้ง่ายขึ้น

7.5 การปรับปรุงหน้าเว็บไซต์ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยมีการปรับปรุงหน้าเว็บไซต์ให้มีความทันสมัย สะดวกต่อผู้ใช้งานมากขึ้น และระบบมีความปลอดภัยสามารถป้องกันการโจมตีจากบุคคลภายนอก รวมถึงได้มีการพัฒนาระบบการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากผู้บริโภค ให้ระบบไม่มีความซับซ้อน เพื่อให้ผู้บริโภคสามารถรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ด้วยตัวเองในกรณีเกิดเหตุการณ์

➤ ปัญหาอุปสรรค

1. ระบบการรับรายงานในฐานข้อมูล Thai Vigibase ไม่สะดวกต่อผู้ใช้งาน เป็นรูปแบบ TEDA Form (PDF form) ที่พัฒนามาจากสำนักงานพัฒนาธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ (สพธอ.) เพื่อแก้ไขปัญหากรณีระบบอินเทอร์เน็ตไม่เสถียร แต่พบว่ามีความจำเป็นน้อย มีความซับซ้อนในการใช้งาน รวมทั้ง สพธอ. ยกเลิกระบบการให้บริการในรูปแบบนี้แล้ว และมีเทคโนโลยีใหม่ๆ และระบบสารสนเทศที่มีความเสถียรและรวดเร็วมากกว่าเดิม ส่งผลให้รายงานลดลง

2. การดำเนินการด้านเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพยังพบปัญหาการรับรู้ การวางแผนแนวทางการดำเนินงานร่วมกันในระดับภูมิภาค และความเชื่อมโยงของข้อมูลในพื้นที่

3. การสื่อสารความเสี่ยงด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพไม่ทั่วถึงและขาดความน่าสนใจ

➤ แนวทางพัฒนาในปี 2566

1. พัฒนาระบบการรับรายงานในฐานข้อมูล Thai Vigibase โดยเปลี่ยนเป็นการรับรายงานในรูปแบบ Web base และ host to host เพื่อให้ง่ายต่อการรายงาน

2. ขยายเครือข่ายเพื่อให้เกิดการเฝ้าระวังในชุมชนมากขึ้น โดยครอบคลุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ เช่น ร้านขายยา และเชื่อมโยงข้อมูลในชุมชน เช่น เชื่อมโยงข้อมูลจากฐานข้อมูลของกรมวิทย์ With You และตาไว รวมทั้งสร้างทีมตระหนักรู้สถานการณ์ภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Situation Awareness Team: SAT) และทีมปฏิบัติการเคลื่อนที่เร็ว (Rapid Response Team: RRT) SAT และ RRT ในระดับภูมิภาค เพื่อจัดทำแนวทางการเฝ้าระวังความปลอดภัยและตอบโต้สถานการณ์ความเสี่ยงจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาค

3. พัฒนาความร่วมมือในการสื่อสารความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์สุขภาพกับหน่วยงานระดับกรม เช่น กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ หรือสมาคมที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งจัดทำสื่อประชาสัมพันธ์เพื่อดึงดูดความสนใจ