

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองยุทธศาสตร์และแผนงาน

รายงานผลการดำเนินงานประจำเดือนพฤษภาคม 2565

ในเดือนพฤษภาคม 2565 ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองยุทธศาสตร์และแผนงาน ได้มีการดำเนินงานที่สำคัญ สรุปได้ดังนี้

1. ประชุมคณะทำงานตรวจจับสัญญาณอันตรายจากการใช้ยาสำหรับมนุษย์ โดยเป็นการประชุมเกี่ยวกับการตรวจจับสัญญาณอันตรายจากรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (Adverse Event Following Immunization: AEFI) จากวัคซีนโควิด-19 ในประเทศไทย และยาสมุนไพรฟ้าทะลายโจร

2. ประชุมคณะทำงานประเมินสัญญาณอันตรายจากการใช้ยาสำหรับมนุษย์ด้านคลินิก โดยเป็นการประชุมเพื่อประเมินข้อมูลความปลอดภัยจากการใช้ CoronaVac[®] กับการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จำนวน 3 คู่ยา-อาการ โดยพิจารณาข้อมูลรายงานจากฐานข้อมูล MOPH IC ของกระทรวงสาธารณสุข ฐานข้อมูล Thai Vigibase ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ฐานข้อมูล AEFI ของกองระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค ฐานข้อมูลจาก Vigibase ขององค์การอนามัยโลกและเอกสารวิชาการที่เกี่ยวข้อง

3. การประชุมโครงการส่งเสริมและพัฒนาศักยภาพเครือข่ายการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ มีวัตถุประสงค์เพื่อให้ผู้เข้าร่วมประชุมมีความรู้ ความเข้าใจ และทักษะในการวิเคราะห์ข้อมูลจากฐานข้อมูล Thai Vigibase เพื่อนำไปใช้ประโยชน์ในการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพและคุ้มครองผู้บริโภค ผลจากการประชุมคือผู้เข้าร่วมประชุมมีความรู้ ความเข้าใจและทักษะในการวิเคราะห์ข้อมูลที่เพิ่มขึ้น รวมถึงทราบถึงข้อควรระวังและข้อผิดพลาดที่พบได้บ่อยในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ซึ่งความรู้นี้จะสามารถนำไปใช้ประโยชน์ในการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพได้อย่างมีประสิทธิภาพต่อไป

4. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา จำนวนทั้งสิ้น 2,022 ฉบับ ดังนี้

4.1 รูปแบบรายงานผ่านระบบอินเทอร์เน็ต 1,668 ฉบับ เป็นรายงานจาก

- (1) โรงพยาบาล 1,513 ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรง 434 ฉบับ (ร้อยละ 28.7)
- (2) ผู้ประกอบการ 155 ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรง 100 ฉบับ (ร้อยละ 64.5)

4.2 รูปแบบรายงานแบบเอกสาร ทั้งสิ้น 354 ฉบับ เป็นรายงานจาก

- (1) โรงพยาบาล 338 ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรง 77 ฉบับ (ร้อยละ 22.8)
- (2) ผู้ประกอบการ 14 ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรง 3 ฉบับ (ร้อยละ 21.4)
- (3) ร้านยา 2 ฉบับ โดยเป็นรายงานประเภทไม่ร้ายแรง

5. ได้รับรายงานปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์ จำนวนทั้งสิ้น 239 ฉบับ ดังนี้

5.1 รายงานตามแบบรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคในประเทศ (ร.ม.พ.1) จำนวน 129 ฉบับ

- (1) รายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ จำนวน 99 ฉบับ
- (2) รายงานเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค จำนวน 30 ฉบับ

5.2 รายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (แบบ ร.ม.พ.3) จำนวน 110 ฉบับ (มีรายงานการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ทั้งสิ้น 26 ฉบับ โดยเป็นรายงานฉบับแรก 10 ฉบับ รายงานติดตามผล 12 ฉบับ และฉบับสุดท้าย จำนวน 4 ฉบับ โดยเป็นรายงานที่ไม่มีผลิตภัณฑ์ในประเทศไทย จำนวน 1 ฉบับ)

6. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสัตรี จำนวนทั้งสิ้น 8 ฉบับ ซึ่งแบ่งตามประเภทรายงานรายเป็น

6.1 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดไม่ร้ายแรง จำนวน 5 ฉบับ (ร้อยละ 62.5)

6.2 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง จำนวน 3 ฉบับ (ร้อยละ 37.5) โดยพบรายงานที่สัตรีได้รับยาและเสียชีวิต ทั้ง 3 รายงาน โดยมีการระบุการเกิด hypersensitivity reaction, allergic oedema, erythema, tachypnoea เป็นต้น

7. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์อาหาร จำนวน 2 ฉบับ โดยเป็นรายงานประเภทไม่ร้ายแรง

8. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ 1 ฉบับ โดยเป็นรายงานประเภทร้ายแรง

9. ไม่ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง

10. ระบบเตือนภัยเร่งด่วนของภูมิภาคอาเซียน (Post marketing alert system; PMAS) ได้มีการแลกเปลี่ยนข้อมูลเตือนภัยจากประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

10.1 ประเทศไทยได้รับรายงาน PMAS จากประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

10.1.1 Department of Pharmaceutical Services, Ministry of Health ประเทศบรูไน

(1) การยกเลิกใบจดแจ้งและเพิกถอนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง 2 รายการ ได้แก่ (1.1) RYX Skin Sincerity Clear Bomb Advanced Exfoliating Toner และ (1.2) RYX Skin Sincerity Beyouthiful Starter Kit Day & Night Rejuvenating Toner เนื่องจากพบการปลอมปนของสาร hydroquinone ซึ่งเป็นสารห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

10.1.2 Department of Drug and Food ประเทศกัมพูชา

(1) การยกเลิกใบจดแจ้งผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง Kone Tokyo Japan เนื่องจากพบการปลอมปนของสารปรอท ทั้งนี้ ในแบบรายงาน PMAS ระบุบริษัทผู้ผลิตในประเทศไทย คือ บริษัท KONE NATURAL HERB CO.,LTD.

10.1.3 National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA) ประเทศมาเลเซีย

(1) การแจ้งเตือนประชาชนไม่ใช้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง 3 รายการ ได้แก่ (1.1) PUTERI RATU Treatment Cream (1.2) FLASHH Treatment Cream และ (1.3) FLASHH Night Cream เนื่องจากพบการปลอมปนของสาร mercury และ hydroquinone ซึ่งเป็นสารห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

(2) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์หลายรายการ ดังนี้

(2.1) ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร Lenima L-Glutathione Plus Capsule ของผู้ผลิตคือ DZR Pharma Manufacture Sdn Bhd Kedah, Malaysia เนื่องจากพบปัญหาด้านคุณภาพ

(2.2) ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ได้แก่ (1) Kapsul Resdong (2) Kapsul Tongkat Ali Plus (3) San Bian Zhuang Xiong Kapsul (4) Greenherbs Compound Watermelon Frost Powder (5) Grengoo Dialess Tea (6) Pojari Capsule เนื่องจากพบปัญหาการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์เกินกว่าค่าที่ยอมรับได้

(2.3) ผลิตภัณฑ์ยา ได้แก่ (2.3.1) ยา Pocin H Ear Drops รุ่นการผลิต 2009037 ผลิตและจัดจำหน่ายโดยบริษัท Duopharma Manufacturing (Bangi) Sdn. Bhd. ประเทศมาเลเซีย เนื่องจากพบปัญหาด้านคุณภาพ และ (2.3.2) ยา Arthro Capsule (chondroitin sulphate + glucosamine sulfate potassium chloride) จำนวน 27 รุ่นการผลิต ซึ่งผลิตโดยบริษัท Pahang Pharmacy Sdn. Bhd., Malaysia และจัดจำหน่ายโดยบริษัท Steriline Sdn. Bhd., Malaysia เนื่องจากพบปัญหาด้านคุณภาพ (out of specification)

10.1.4 องค์การอาหารและยา ประเทศฟิลิปปินส์

(1) การประกาศแจ้งเตือนประชาชนไม่ให้ใช้ผลิตภัณฑ์ยาปลอมและจับกุมผู้จำหน่ายยาปลอม จำนวน 16 รายการ ได้แก่ (1.1) Alaxan[®] FR (1.2) Bioflu[®] (1.3) Biogesic[®] (1.4) Diatabs[®] (1.5) Dolfenal[®] (1.6) Flanax[®] Forte (1.7) Imodium (1.8) Kremil-S[®] (1.9) Lomotil[®] (1.10) Medicol[®] Advance (1.11) Neozep[®] Forte (1.12) Ponstan (1.13) Rexidol[®] Forte (1.14) Solmux[®] (1.15) Tetagam[®] P และ (1.16) Tuseran[®] Forte

10.1.5 Health Science Authorities (HSA) ประเทศสิงคโปร์

(1) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา ดังนี้

(1.1) ยา Apo-Acyclovir Tablet 800 mg รุ่นการผลิต RP8516 เนื่องจากพบการปนเปื้อนของ N-nitrosodimethylamine (NDMA) ในปริมาณที่เกินกว่ามาตรฐานที่ยอมรับได้

(1.2) ยา Polymyxin B for Injection USP 500,000 IU รุ่นการผลิต CPB200013 ผลิตโดยบริษัท AuroMedics Pharma LLC และจัดจำหน่ายในประเทศสิงคโปร์โดยบริษัท Pharm-D เนื่องจากปัญหาด้านคุณภาพ โดยตรวจพบอนุภาคแปลกปลอมในหลอด vial

(1.3) ยา ROSART HCT film coated tablets 50MG/12.5MG และ ROSART HCT FILM COATED TABLETS 100MG/25MG จำนวน 10 รุ่นการผลิต ผลิตโดยบริษัท Sun Pharmaceutical Industries Limited, India และจัดจำหน่ายในประเทศสิงคโปร์โดยบริษัท Ranbaxy, Malaysia เนื่องจากตรวจพบการปนเปื้อนของสาร 5-[4'-(5-(azido methyl)-2-butyl-4-chloro-1H-imidazol-1-yl) methyl]-[1,1'-biphenyl]-2-yl]-1H-tetrazole ที่เกินกว่าค่ามาตรฐานที่ยอมรับได้

(2) เรียกคืนผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพรแผนจีนโบราณ LIFE ENERGY[®] BIO E3 CAPSULE 活力宝精气神 Batch no.2014011 ผลิตโดยบริษัท Wan-Kuo Pharmaceutical Co Ltd 万国制药厂股份有限公司 Taiwan และจัดจำหน่ายในประเทศสิงคโปร์โดยบริษัท GI Life Sciences Pte. Ltd. เนื่องจากตรวจพบการปลอมปนสาร methoxsalen ที่เป็นอันตรายต่อผู้บริโภค

(3) ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ดังนี้

(3.1) Senset Maceratable Skin Cleansing Wipes

(3.2) Oasis Bedbath Maceratable Unperfumed

(3.3) Conti Wet Wipes Skin Cleansing Wipes

ทั้งนี้ทั้ง 3 รายการถูกเรียกคืนทุกรุ่นการผลิต ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวจัดจำหน่ายในประเทศไทยสิงคโปร์โดยบริษัท IDS Medical Systems (Singapore) Pte. Ltd. เนื่องจากพบการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ต่างๆ ที่อาจเป็นอันตรายกับผู้บริโภค

(3.4) Vichy LiftActiv Specialist Peptide C Ampoule (CCPN1938687)

ทุกรุ่นการผลิต ที่ผลิตในประเทศฝรั่งเศสและจัดจำหน่ายในประเทศไทยสิงคโปร์โดยบริษัท L'Oreal Singapore Pte Ltd เนื่องจากปัญหาด้านคุณภาพ โดยพบว่าแก้วบรรจุผลิตภัณฑ์ถูกเปิดและผลิตภัณฑ์ถูกเก็บภายใต้สภาวะที่อาจทำให้ผลิตภัณฑ์เสียหายได้

(4) ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

(4.1) การแจ้งเตือนประชาชนห้ามบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหารกาแฟ 'Prime

Kopi Pejuang 3 in 1' เนื่องจากตรวจพบสาร tadalafil ที่เป็นอันตรายกับผู้บริโภค

10.2 ประเทศไทยได้ส่งรายงาน PMAS ไปยังประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

(1) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา CD - OPH EYE DROPS เลขทะเบียน 2A 64/43 รุ่นการผลิต 23241 วันที่ผลิต 08/12/2021 วันหมดอายุ 08/06/2023 ผลิตโดยบริษัทแสงไทยกัมปะนี จำกัด เนื่องจากพบอนุภาคที่มองเห็นได้ด้วยตาเปล่าในสารละลาย จำนวน 1 ขวด

(2) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา GLUCOSE INJECTION 50% (Dextrose Sterile solution 5 GM/10 ML) เลขทะเบียน 1A 1437/28 รุ่นการผลิต 025936 วันหมดอายุ 09-2022 ผลิตโดยบริษัท เอ.เอ็น.บี.ลาบอราตอรี (อำนวยการเภสัช) จำกัด เนื่องจากพบสิ่งแปลกปลอมในสารละลาย มีลักษณะเป็นอนุภาคสีดำขนาดเล็กจำนวนมาก ซึ่งมองเห็นได้ด้วยตาเปล่า จำนวน 5 ampules

(3) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา SPASMEX 30 (Trospium chloride 30 mg film - coated tablet) เลขทะเบียน 1C 63/49 รุ่นการผลิต 80815 วันที่ผลิต 03-2021 วันหมดอายุ 02-2026 ผลิตโดยบริษัท ยูเนี่ยนเมดดิคอล (ประเทศไทย) จำกัด เนื่องจากพบลักษณะของแผงบรรจุยาผิดรูปไปจากปกติ (deformed blister)

11. การเฝ้าระวังข้อมูลความปลอดภัยทางอินเทอร์เน็ตรวม 18 เรื่อง โดยแบ่งเป็นข่าวเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยา 4 เรื่อง เครื่องมือแพทย์ 10 เรื่อง อาหาร 2 เรื่องและเครื่องสำอาง 2 เรื่อง มีรายละเอียดโดยสรุปดังนี้

11.1 ข่าวเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยา 4 เรื่อง แบ่งเป็น

11.1.1 การเรียกคืนยา 1 เรื่อง ได้แก่

(1) หน่วยงาน Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) แห่งสหราชอาณาจักร ได้แจ้งว่าบริษัท Quadrant Pharmaceuticals Ltd กำลังเรียกคืนยา Mefenamic Acid 500 mg film coated tablets PLPI 20774/1591 เนื่องจากพบว่าแผ่นฟิล์มในบางเม็ดยาเคลือบไม่สมบูรณ์ ทำให้แกนของเม็ดยาจึงไม่ได้ถูกเคลือบบางส่วน รายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืน

คือ Batch number: 107082, Company's Reference: 6949U, Expiry date: 04/2023, Pack size: 30, First distributed: 03/2022

11.1.2 การเพิ่มข้อความคำเตือน 1 เรื่อง ได้แก่

(1) หน่วยงาน Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) ประเทศญี่ปุ่น แจ้งการปรับปรุงคำเตือนยา ดังนี้

(1.1) ยา dexamethasone preparations (oral dosage form และ injections) และ betamethasone preparations (oral dosage form, injections, suppositories และ enemas) ในส่วนของ precautions ของเอกสารกำกับยา ดังนี้

- ก่อนการทำ pituitary suppression tests ควรตรวจหาเนื้องอกของต่อมหมวกไตส่วนใน (adrenal medulla) (phaeochromocytoma) หรือพาราแกงลิโอมา (paraganglioma) ก่อน และหากมีภาวะดังกล่าวควรทำการรักษาก่อน

- ควรมีการตรวจติดตามอาการทางคลินิกเกี่ยวกับการเกิด phaeochromocytoma crisis อย่างเหมาะสม

- ผู้ป่วยที่มีภาวะ phaeochromocytoma หรือ paraganglioma หรือสงสัยว่ามีภาวะดังกล่าว ผู้ป่วยอาจเกิด phaeochromocytoma crisis ได้

(1.2) ยา teicoplanin ในส่วนของ adverse reactions ของเอกสารกำกับยา เพิ่มอาการ acute generalised exanthematous pustulosis

11.1.3 การแจ้งข้อมูลความปลอดภัย 2 เรื่อง ได้แก่

(1) สำนักข่าว abc News รายงานว่าหน่วยงาน U.S.FDA ได้ประกาศเมื่อวันที่ 5 พฤษภาคม 2565 ที่จะจำกัดการใช้ Johnson & Johnson COVID-19 vaccine โดยให้ใช้ “ในผู้ที่มีอายุตั้งแต่ 18 ปีขึ้นไป ที่ไม่สามารถเข้าถึงหรือมีอาการทางคลินิกที่ไม่สามารถใช้วัคซีนชนิดอื่นได้อย่างเหมาะสม และผู้ใหญ่ที่ต้องการใช้ Johnson & Johnson vaccine มิฉะนั้นจะไม่รับวัคซีน”

(2) หน่วยงาน MHRA แจ้งว่าได้รับรายงานร้ายแรงจากการรั่วของอินซูลินของ NovoRapid PumpCart prefilled insulin cartridge ใน Accu-Chek Insight Insulin pump ทำให้ผู้ป่วยบางรายเกิดผลที่ร้ายแรงอันเนื่องมาจากการได้รับอินซูลินไม่เพียงพอ ซึ่งรวมถึงการเกิด diabetic ketoacidosis

11.2 ข่าวเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ 10 เรื่อง แบ่งเป็น

11.2.1 การเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ 6 เรื่อง ได้แก่

(1) หน่วยงาน MHRA ได้แจ้งว่าบริษัท Abbott ได้เรียกคืน Dragonfly OpStar™ Imaging Catheter เนื่องจาก ชิ้นส่วน proximal marker อาจแยกจากเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว

(2) หน่วยงาน U.S. Food and Drug Administration (FDA) ได้เรียกคืน Accula SARS-CoV-2 Test ซึ่งเป็น PCR test ที่ใช้ในการตรวจหาไวรัส SARS-CoV-2 (ซึ่งเป็นสาเหตุของโรค COVID-19) โดยการสวอบทางจมูก เนื่องจากพบว่ามีความเสี่ยงที่เพิ่มขึ้นในการรายงานผลบวกปลอม (false positive) สำหรับสาเหตุการเรียกคืน คือ มีการปนเปื้อนที่โรงงานผลิต รายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่

เรียกคืน คือ Product Name: Accula SARS-CoV-2 Test, Manufactured Dates: 30 December 2021 - 1 January 2022; 15 January 2022 - 23 January 2022, Distribution Dates: 19 January 2022 - 8 February 2022

(3) หน่วยงาน U.S. FDA ได้แจ้งว่าบริษัท Woodside Acquisitions Inc. กำลังเรียกคืน Oral Rapid SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kits และ Joysbio SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kits (Colloidal Gold) ที่ใช้ในการตรวจหา SARS-CoV-2 virus ทั้งนี้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวยังไม่ได้รับอนุมัติทะเบียน หรืออนุญาตโดย U.S. FDA เนื่องจากบริษัทฯ ยังไม่ได้ให้ข้อมูลที่เพียงพอต่อ U.S. FDA ที่แสดงว่าเครื่องมือแพทย์นี้ทำงานได้อย่างถูกต้อง ดังนั้นจึงมีความเสี่ยงที่เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวจะให้ผลลบปลอม ผลบวกปลอม หรือแปลผลที่ผิดพลาดได้

(4) หน่วยงาน U.S. FDA ได้เรียกคืน Medical Cortrak*2 Enteral Access System ซึ่งเป็นอุปกรณ์ที่ช่วยให้บุคลากรทางการแพทย์สามารถใส่สายให้อาหารไปที่กระเพาะอาหารและลำไส้เล็กแก่ผู้ป่วยที่ต้องการอาหารทางสาย เนื่องจากพบว่ามีรายงานการบาดเจ็บหรือเสียชีวิตหลังจาก nasoenteric หรือ nasogastric tube ถูกวางผิดตำแหน่งภายหลังจากที่ใช้เครื่องมือแพทย์นี้

(5) หน่วยงาน MHRA แจ้งว่าบริษัท Dräger ได้เรียกคืน breathing system filter SafeStar 55 lot LT2103 เนื่องจากมีสินค้าบางส่วนที่ไม่ผ่านการทดสอบ ถูกใส่ลงในกล่องผ่านการทดสอบ ซึ่งความผิดพลาดนี้เป็นผลจากการทดสอบที่ผิดพลาดโดยมนุษย์ ทั้งนี้ระบบการทำลายอัตโนมัติที่เป็นระบบปกติถูกปิดการใช้งาน

(6) หน่วยงาน MHRA แจ้งว่าบริษัท Stryker แจ้งเรียกคืน Biolox[®] delta Ceramic V40[™] Femoral Head catalog 6570-0-032, lot 89648802 และ catalog 6570-0-232, lot 89546202 ตามความสมัครใจ อันเนื่องมาจาก Biolox[®] delta Ceramic V40[™] Femoral Head บรรจุใส่ในภาชนะบรรจุไม่ถูกต้องตามที่ระบุไว้

11.2.2 การแจ้งเตือนความปลอดภัยเครื่องมือแพทย์ 4 เรื่อง ได้แก่

(1) หน่วยงาน MHRA ได้แจ้งว่าบริษัท Ortho Clinical Diagnostics ได้มีจดหมายถึงลูกค้าเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ ORTHO Optix[™] Reader – BioVue with Software Version 1.0.0 and above ว่าแสดงผลสถานะ QC ไม่ถูกต้อง อันเนื่องมาจากความผิดปกติในการออกแบบซอฟต์แวร์ QC ของระบบ

(2) หน่วยงาน MHRA แจ้งว่าบริษัท ThermoFisher Scientific ได้มีจดหมายแจ้งว่าผลิตภัณฑ์ Phadia 200 software มีปัญหา ซึ่งอาจส่งผลต่อการแปลผลได้ โดยรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบ คือ Product/Device name: Phadia 200, Product code(s): 12-4300-00, Batch/serial number(s): all serial numbers

(3) หน่วยงาน U.S. FDA ได้เตือนประชาชนไม่ให้ใช้ Skippack Medical Lab SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold) เนื่องจากเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวยังไม่ได้รับอนุมัติทะเบียน หรืออนุญาตโดย U.S. FDA ให้กระจายหรือใช้ในสหรัฐอเมริกา ทั้งนี้ U.S. FDA มีข้อกังวลเกี่ยวกับความเสี่ยงของการรายงานผลปลอม (false result) เพราะ SML Distribution LLC ยังไม่ได้ดำเนินการให้ข้อมูลที่เพียงพอต่อ U.S. FDA ที่แสดงผลว่าเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวทำงานได้อย่างถูกต้อง

(4) หน่วยงาน MHRA แจ้งว่าบริษัท Cook Medical พบว่าอาจมี stainless-steel cannula ชิ้นเล็กๆ ที่ไม่ได้ตั้งใจใส่ในตลับบรรจุ (loading cartridge) ของ Hilal Embolization Microcoils, Nester[®] Embolization Microcoils และ Tornado[®] Embolization Microcoils

11.3 ข่าวเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์อาหาร 2 เรื่อง แบ่งเป็น

11.3.1 การเรียกคืนผลิตภัณฑ์อาหาร 1 เรื่อง ได้แก่

(1) หน่วยงาน U.S.FDA ได้แจ้งว่าบริษัท J. M. Smucker Co. กำลังเรียกคืนผลิตภัณฑ์ Jif[®] peanut butter lot codes: 274425 – 2140425 ที่มีการจำหน่ายในสหรัฐอเมริกาเนื่องจากพบการปนเปื้อนเชื้อ *Salmonella*

11.3.2 การแจ้งเตือนผลิตภัณฑ์อาหาร 1 เรื่อง ได้แก่

(1) หน่วยงาน HSA ประเทศสิงคโปร์ แจ้งว่าไม่ให้ซื้อหรือรับประทานผลิตภัณฑ์ Prime Kopi Pejuang 3 in 1 ที่มีการจำหน่ายทางออนไลน์ โดยผลิตภัณฑ์ดังกล่าวโฆษณาว่าเป็นผลิตภัณฑ์ทางธรรมชาติที่มีส่วนผสมของสารธรรมชาติที่มีคุณภาพสูง ซึ่งช่วยให้สมรรถภาพทางเพศในชายดีขึ้น ทั้งนี้หน่วยงาน HSA ได้ทดสอบผลิตภัณฑ์ดังกล่าว หลังจากที่พบผู้ที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่รับประทานผลิตภัณฑ์นี้ แล้วพบว่ามียา tadalafil ในผลิตภัณฑ์ ซึ่งไม่ตรงตามที่โฆษณา

11.4 ข่าวเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง 2 เรื่อง

11.4.1 การเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง 2 เรื่อง ได้แก่

(1) หน่วยงาน Therapeutic Goods Administration (TGA) แห่งเครือรัฐออสเตรเลีย แจ้งการเรียกคืนครีมกันแดดเพิ่มอีก 1 รายการ คือ 2XP SPF50+ Bronze Protect Sunscreen Lotion (70 ml) batch number 1102889

(2) หน่วยงาน U.S. FDA แจ้งว่าบริษัท Henkel Corporation (“Henkel”) เรียกคืน 4.2 ounce Alterna Bond Repair Leave in Heat Protection Spray จำนวน 180 ขวด (ขวดพลาสติกสีม่วง) lot # Y401427403 ซึ่งได้มีการกระจายสินค้าทั่วสหรัฐอเมริกาผ่านทางผู้จัดจำหน่าย (ทั้งนี้สินค้าดังกล่าวไม่ได้จำหน่ายก่อนวันที่ 12 เมษายน 2022) สำหรับการเรียกคืนครั้งนี้เป็นผลมาจากการปนเปื้อน *Burkholderia cepacia* complex (Bcc) ซึ่งทำให้เกิดอันตรายต่อผู้ป่วยเล็กน้อย แต่สามารถเพิ่มความเสี่ยงต่อการเจ็บป่วยหรือการติดเชื้อในผู้ที่มีปัญหาสุขภาพ เช่น มีภูมิคุ้มกันอ่อนแอ โรคปอดเรื้อรัง หรือมีแผลติดเชื้อ สำหรับผู้ป่วยที่มีโรคเกี่ยวกับปอด (โดยเฉพาะอย่างยิ่ง cystic fibrosis) อาจจะมีความเสี่ยงต่อการติดเชื้อที่รุนแรงจาก Bcc อย่างไรก็ตามบริษัท Henkel ยังไม่รับรายงานที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์นี้

12. ไม่มีจดหมายข่าว HPVC Safety News สื่อสารความเสี่ยง

13. มีรายงาน dead case และ/หรือ case อื่นที่ต้องสอบสวน (เมื่อได้รับแจ้ง) จำนวน 31 เรื่อง โดยเป็นกรณีเกิดขึ้นหลังการได้รับวัคซีน 30 เรื่อง และกรณีข่าวสงสัยมีสารฟอร์มาลีนในปลาหู 1 เรื่อง

14. การบริการข้อมูลข่าวสารความปลอดภัย

14.1 หน่วยงานภาครัฐ จำนวน 4 เรื่อง

(1) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังจากรับวัคซีน (หน่วยงานที่ขอ: กรมควบคุมโรค)

(2) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเสพติดและวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท (หน่วยงานที่ขอ: กองควบคุมวัตถุเสพติด)

(3) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ได้รับจากผู้ประกอบการ (หน่วยงานที่ขอ: กองยา)

(4) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสัตว์ (หน่วยงานที่ขอ: กองยา)

14.2 หน่วยงานภาคเอกชน จำนวน 4 คำขอ

(1) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา Calumid, Cavinton Forte, Novynette, Oxytocin และ Postinor

(2) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา Onsia injection

(3) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา Maforan , Benaroen, Lareya, Salazine และ Quinnel

(4) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา Vultin, Atorvin, Dayvus 50, Esatec, Omnipix 135 และ Rasalect 1