

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองยุทธศาสตร์และแผนงาน

รายงานผลการดำเนินงานประจำเดือนสิงหาคม 2565

ในเดือนสิงหาคม 2565 ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (HPVC) กองยุทธศาสตร์และแผนงาน ได้มีการดำเนินงานที่สำคัญ สรุปได้ดังนี้

1. **ประชุมหารือการพัฒนากระบวนการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้วัคซีน:** เป็นการประชุมร่วมกับหน่วยงาน Asian Development Bank (ADB) กรมควบคุมโรคและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยมีวัตถุประสงค์ของการประชุมเพื่อพัฒนาระบบการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้วัคซีนของประเทศไทย

2. **ประชุมคณะทำงานตรวจจับสัญญาณอันตรายจากการใช้ยาสำหรับมนุษย์:** เป็นการประชุมเพื่อประเมินข้อมูลความปลอดภัยจากการใช้ CoronaVac[®] กับการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ จำนวน 1 คู่ยา-อาการ และการใช้สมุนไพรฟ้าทะลายโจรกับการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ จำนวน 3 คู่ยา-อาการ โดยเป็นการพิจารณาข้อมูลรายงานจากฐานข้อมูลของประเทศไทยและทั่วโลก และเอกสารวิชาการที่เกี่ยวข้อง

3. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา จำนวนทั้งสิ้น 3,455 ฉบับ ดังนี้

3.1 รูปแบบรายงานผ่านระบบอินเทอร์เน็ต 2,865 ฉบับ เป็นรายงานจาก

(1) โรงพยาบาล 2,598 ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรง 741 ฉบับ (ร้อยละ 28.52)

(2) ผู้ประกอบการ 267 ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรง 169 ฉบับ (ร้อยละ 63.30)

3.2 รูปแบบรายงานแบบเอกสาร ทั้งสิ้น 591 ฉบับ เป็นรายงานจาก

(1) โรงพยาบาล 587 ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรง 85 ฉบับ (ร้อยละ 14.48)

(2) ผู้ประกอบการ 3 ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรง 3 ฉบับ (ร้อยละ 100)

(3) ร้ายแรง 1 ฉบับ โดยเป็นรายงานประเภทไม่ร้ายแรง

4. ได้รับรายงานปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์ จำนวนทั้งสิ้น 1,047 ฉบับ ดังนี้

4.1 รายงานตามแบบรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคในประเทศ (ร.ม.พ.1) จำนวน 101 ฉบับ

(1) รายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ จำนวน 75 ฉบับ

(2) รายงานเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค จำนวน 26 ฉบับ

4.2 รายงานตามแบบรายงานสรุปภาพรวมตามรอบรายงานการเกิดผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์และเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคคนนอกประเทศ (แบบ ร.ม.พ. 2) (รอบรายงานเดือนมกราคม - 30 มิถุนายน 2565) ณ วันที่ 31 สิงหาคม 2565 จำนวน 928 ฉบับ

4.3 รายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (แบบ ร.ม.พ.3) จำนวน 108 ฉบับ (มีรายงานการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ทั้งสิ้น 18 ฉบับ โดยเป็นรายงานฉบับแรก 2 ฉบับ ฉบับติดตามผล 8 ฉบับ และฉบับสุดท้าย จำนวน 8 ฉบับ โดยเป็นรายงานที่ไม่มีผลิตภัณฑ์ในประเทศไทย จำนวน 5 ฉบับ)

5. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสัตว์ จำนวนทั้งสิ้น 11 ฉบับ ซึ่งแบ่งตามประเภทรายงานรายเป็น

5.1 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดไม่ร้ายแรง จำนวน 5 ฉบับ (ร้อยละ 45.45)

5.2 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง จำนวน 6 ฉบับ (ร้อยละ 54.55) โดยพบว่าเป็นรายงานเหตุการณ์ฯ ที่สัตว์ได้รับยาและเสียชีวิต 3 ฉบับ โดยเกิดอาการ lethargy, muscle tremor, cyanosis และ panting เป็นต้น

6. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์อาหาร จำนวน 3 ฉบับ โดยเป็นรายงานประเภทไม่ร้ายแรง

7. ไม่ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง

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

8.1 ประเทศไทยได้รับรายงาน PMAS จากประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

8.1.1 National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPR) ประเทศมาเลเซีย

(1) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา 4 รายการ เนื่องจากพบปัญหาคุณภาพ ได้แก่

(1.1) CONDEP INJECTION (Medroxyprogesterone Acetate) 50 mg/ml รุ่นการผลิต 211363T ของผู้ผลิต คือ บริษัท Duopharm (M) Sdn.Bhd., Malaysia

ข้อมูลในประเทศไทย: ไม่พบทะเบียนและการขายผลิตภัณฑ์บนอินเทอร์เน็ตในประเทศไทย

(1.2) Rocephin Vial 1G IV (Ceftriaxone Sodium) รุ่นการผลิต B0756B02 ของผู้ผลิต คือ บริษัท F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland

ข้อมูลในประเทศไทย: พบทะเบียนผลิตภัณฑ์ Rocephin ในประเทศไทย จำนวน 3 ทะเบียน ได้แก่ 1C 628/29, 2C 291/29 และ 2C 292/29 จากการประสานกับทีม SAT กองยา และกองด่านอาหารและยา ไม่พบรุ่นการผลิตในประเทศไทยที่ตรงกับรุ่นที่พบปัญหาในประเทศมาเลเซีย และกองยาได้ดำเนินการตามมาตรการจัดการความเสี่ยง คือ ประสานบริษัทเพื่อเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ในรุ่นการผลิตอื่นที่ได้รับผลกระทบ (B0772B01) ไม่ให้มีการกระจายออกสู่ท้องตลาด และให้บริษัทเก็บผลิตภัณฑ์ดังกล่าวไว้ในบริเวณกักกัน เพื่อรอทำลายต่อไป

(1.3) ยาแผนโบราณ shine[®] GINCARE-60 Film Coated Tablet 銀之杏 60 รุ่นการผลิต TGAT6 EC001 ของผู้ผลิต คือ บริษัท Y.S.P. Industries (M) Sdn. Bhd., Malaysia เนื่องจากพบปัญหาการปลอมปนยา ibuprofen

ข้อมูลในประเทศไทย: พบการขายผลิตภัณฑ์ shine[®] GINCARE-60 บนอินเทอร์เน็ตของประเทศไทยทางเว็บไซต์ Shopee Thailand และขณะนี้ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) อยู่ระหว่างดำเนินการตามมาตรการจัดการความเสี่ยง

(1.4) ยา Allersine Eye Drops (Tetrahydrozoline Hydrochloride 0.5 mg/ml) ของบริษัท Duopharma (M) Sdn. Bhd., Malaysia รุ่นการผลิต 193033L, 200827L, 200230L, 200608L, 200607L, 200825L เนื่องจากปัญหาคุณภาพ

ข้อมูลในประเทศไทย: ไม่พบทะเบียนและการขายผลิตภัณฑ์บนอินเทอร์เน็ตในประเทศไทย

(2) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณ/สมุนไพร/เสริมอาหาร Cabloc P2 ซึ่งมีส่วนประกอบได้แก่ White kidney bean extract (*Phaseolus vulgaris* L.) และ Folium *Gymnema sylvestre* extract รุ่นการผลิต ST0002 ของผู้ผลิต คือ บริษัท High Valley Contract Manufacturing (GMP) Sdn. Bhd., Malaysia เนื่องจากปัญหาคุณภาพ คือ ตกมาตรฐานการกระจายตัวเม็ดยา (Disintegration Test)

ข้อมูลในประเทศไทย: ไม่พบทะเบียนและการขายผลิตภัณฑ์บนอินเทอร์เน็ตในประเทศไทย

(3) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง Momila Beauty Whitening Cream เนื่องจากพบการปลอมปนสารปรอท

ข้อมูลในประเทศไทย: ไม่พบทะเบียนและการขายผลิตภัณฑ์บนอินเทอร์เน็ตในประเทศไทย

8.1.2 องค์การอาหารและยา ประเทศฟิลิปปินส์

(1) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยาของผู้ผลิตคือ บริษัท Drugmakers Laboratories, Inc. เนื่องจากไม่ผ่านการตรวจ GMP ได้แก่

(1.1) PULMOHEX (bromhexine hydrochloride 8 mg tablet) รุ่นการผลิต 1D146, 1D237, 1E202 และ 1G250

ข้อมูลในประเทศไทย: ไม่พบทะเบียนและการขายผลิตภัณฑ์บนอินเทอร์เน็ตในประเทศไทย

(1.2) HYOSPAN (hyoscine-n-butylbromide 1 mg/mL syrup) รุ่นการผลิต 2F119

ข้อมูลในประเทศไทย: ไม่พบทะเบียนและการขายผลิตภัณฑ์บนอินเทอร์เน็ตในประเทศไทย

8.1.3 Health Science Authorities (HSA) ประเทศสิงคโปร์

(1) เรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา 4 รายการ ได้แก่

(1.1) Apo-Acyclovir Tablet 800mg รุ่นการผลิต TE5062 เนื่องจากพบการปนเปื้อนของ N-nitrosodimethylamine (NDMA) ในปริมาณที่เกินกว่ามาตรฐานที่ยอมรับได้

ข้อมูลในประเทศไทย: ไม่พบทะเบียนและการขายผลิตภัณฑ์บนอินเทอร์เน็ตในประเทศไทย

(1.2) ยา XOFLUZA (baloxavir marboxil 40 mg) รุ่นการผลิต B8160N03 ของผู้ผลิตคือ บริษัท Shionogi & Co., Ltd, Settsu, Osaka เนื่องจากพบปัญหาข้อมูลวันที่หมดอายุที่ระบุมีความผิดพลาด

ข้อมูลในประเทศไทย: พบทะเบียนผลิตภัณฑ์ XOFLUZA (baloxavir marboxil 40 mg) ในประเทศไทย จำนวน 1 ทะเบียน คือ 1C 15043/62 (NC) และจากการประสานกับทีม SAT กองยา พบว่า ไม่มีการนำเข้ายาดังกล่าวมาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย

(1.3) ยาแผนโบราณ shine[®] GINCARE-60 Film Coated Tablet 銀之杏 60
รุ่นการผลิต TGAT6 EC001 ของผู้ผลิต คือ บริษัท Y.S.P. Industries (M) Sdn. Bhd., Malaysia เนื่องจาก
พบปัญหาการปลอมปนยา ibuprofen

ข้อมูลในประเทศไทย: พบการขายผลิตภัณฑ์ shine[®] GINCARE-60 บน
อินเทอร์เน็ตของประเทศไทยทางเว็บไซต์ Shopee Thailand และขณะนี้ ศรป. อยู่ระหว่างดำเนินการตามมาตรการ
จัดการความเสี่ยง

(1.4) Lorazepam Injection, USP, 4 mg/mL รุ่นการผลิต 070096 ผลิตโดยบริษัท
Drug product manufacturer, USA และนำเข้ามาจำหน่ายในประเทศสิงคโปร์ โดยบริษัท Alliance Pharm
Pte Ltd, Singapore และ บริษัท Pharm-D Singapore Pte Ltd, Singapore

ข้อมูลในประเทศไทย: ไม่พบทะเบียนและการขายผลิตภัณฑ์บนอินเทอร์เน็ตใน
ประเทศไทย

8.1.2 องค์การอาหารและยา ประเทศพม่า

(1) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง 3 รายการ ได้แก่

(1.1) O White/Extra Whitening Cream โดยผู้ผลิต คือ บริษัท OK Cosmetics
Ltd. Partnership Thailand เนื่องจากปลอมปนสารปรอท

ข้อมูลในประเทศไทย: ไม่พบทะเบียนผลิตภัณฑ์ในประเทศไทย แต่พบการแจ้ง
เตือนเครื่องสำอางอันตรายทางเว็บไซต์ของกองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย (สว.) สำหรับ
ผลิตภัณฑ์ O White/Extra Whitening Cream และพบการขายผลิตภัณฑ์ O White/Extra
Whitening Cream ทางเว็บไซต์ Shopee Thailand และ Lazada ทั้งนี้ ศูนย์ HPVC ได้ประสาน SAT กอง สว.
และ ศรป.เพื่อทราบเป็นข้อมูลสำหรับดำเนินการจัดการตามมาตรการจัดการความเสี่ยงต่อไปแล้ว

(1.2) Comfor Beauty / Matte Lip Stick (12) เนื่องจากปลอมปนสาร Rhodamine B

ข้อมูลในประเทศไทย: ไม่พบทะเบียนผลิตภัณฑ์ในประเทศไทย

(1.3) Sky/Whitening Moisturizing Skin Care Cream เนื่องจากปลอมปนสารปรอท

ข้อมูลในประเทศไทย: ไม่พบทะเบียนผลิตภัณฑ์ในประเทศไทยแต่พบการขาย
ผลิตภัณฑ์ Sky/Whitening Moisturizing Skin Care Cream ทางเว็บไซต์ Lazada ทั้งนี้ศูนย์ HPVC ได้
ประสาน SAT กอง สว. และ ศรป. เพื่อทราบเป็นข้อมูลสำหรับดำเนินการจัดการตามมาตรการจัดการ
ความเสี่ยงต่อไปแล้ว

8.2 ประเทศไทยได้ส่งรายงาน PMAS ไปยังประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

8.2.1 การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา 2 รายการ เนื่องจากพบอนุภาคขนาดเล็กมากปนอยู่ใน
สารละลาย ได้แก่

(1) DEXAM K.P INJ (Dexamethasone phosphate 4 MG/ML) เลขทะเบียน 1A 256/37
รุ่นการผลิต A 62003 ของบริษัทบูคคโล เทรดิง จำกัด

(1) LODEXA-5 (Dexamethasone phosphate 5 MG/ML) เลขทะเบียน 1A 1347/30
รุ่นการผลิต 4990033 ของห้างหุ้นส่วนจำกัด แอล.บี.เอส. แลบบอเรตอรี

9. การเฝ้าระวังข้อมูลความปลอดภัยทางอินเทอร์เน็ตรวม 17 เรื่อง โดยแบ่งเป็นข่าวเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยา 8 เรื่อง เครื่องมือแพทย์ 6 เรื่อง อาหาร 2 เรื่อง และเครื่องสำอาง 1 เรื่อง มีรายละเอียดโดยสรุปดังนี้

9.1 ข่าวเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยา 8 เรื่อง แบ่งเป็น

9.1.1 การเรียกคืน 1 เรื่อง ได้แก่

(1) หน่วยงาน U.S.FDA สหรัฐอเมริกา แจ้งว่าบริษัท Hospira, Inc., Pfizer กำลังเรียกคืน Propofol Injectable Emulsion (containing benzyl alcohol) ซึ่งเป็นยาชาและยาระงับประสาทที่ให้ทางหลอดเลือดดำ ตามความสมัครใจ เนื่องจากพบอนุภาคที่สามารถมองเห็นได้ใน 2 vial ระหว่างการทดสอบประจำปีจากตัวอย่างที่เก็บไว้ (retention sample) โดยผลิตภัณฑ์ที่เรียกนี้มีรูปแบบ 100 mL Single Patient Use Glass Fliptop Vial; lot EA7470 วันหมดอายุ คือ 1 มิถุนายน 2023 ทั้งนี้ผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนมีการกระจายในสหรัฐอเมริกา ระหว่างวันที่ 16 – 24 กรกฎาคม 2020

ข้อมูลในประเทศไทย: จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ตามข่าว ทั้งนี้ศูนย์ HPVC ได้ประสานทีม SAT กองยาและกองควบคุมด้านอาหารและยาเพื่อเป็นข้อมูลเรียบร้อยแล้ว

9.1.2 การเพิ่มความคำเตือน 2 เรื่อง ได้แก่

(1) หน่วยงาน Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) ประเทศญี่ปุ่น แจ้งการเพิ่มความคำเตือนของยา hydroxychloroquine sulfate ในหัวข้อ: Clinically Significant Adverse Reactions เกี่ยวกับการทำงานของตับบกพร่อง โดยอาจพบการเพิ่มขึ้นของเอนไซม์ AST, ALT และ γ -GTP ได้

ข้อมูลในประเทศไทย:

- จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ในประเทศไทย 6 ทะเบียนตำรับ ดังนี้ 1) เลขทะเบียน 1A 11/60 ของบริษัท เภสัชกรรมศรีประสิทธิ์ จำกัด 2) เลขทะเบียน 1C 120/56 ของบริษัท แคสปี ฟาร์มาซูติคอล (ประเทศไทย) จำกัด 3) เลขทะเบียน 1C 15/59 ของบริษัท แรนแบ็กซี (ประเทศไทย) จำกัด 4) เลขทะเบียน 1C 31/64 ของบริษัท แอตแลนต้า เมดดิคแคร์ จำกัด 5) เลขทะเบียน 1C 320/49 ของบริษัท แปซิฟิก เฮลท์แคร์ (ไทยแลนด์) จำกัด 6) เลขทะเบียน 1C 355/49 ของบริษัท ซาโนฟี-อเวนติส (ประเทศไทย) จำกัด

- จากการสุ่มเอกสารกำกับยาในต่างประเทศเบื้องต้นพบข้อความคำเตือนดังกล่าวเรียบร้อยแล้ว จากการสืบค้นรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในฐานข้อมูล Thai Vigibase พบรายงานการเกิด hepatic function abnormal, hepatitis and hepatitis cholestatic อย่างละ 1 ฉบับ

- ศูนย์ HPVC ได้ประสานทีม SAT กองยาเพื่อทราบเป็นข้อมูลและส่งข้อมูลเพื่อใช้พิจารณาดำเนินการตรวจสอบเอกสารกำกับยาในประเทศและเพิ่มความคำเตือนเรียบร้อยแล้ว

(2) หน่วยงาน PMDA แจ้งการเพิ่มความคำเตือนของยา ramucirumab ในหัวข้อ: Clinically Significant Adverse Reactions เกี่ยวกับการเกิดอาการ thrombotic microangiopathy โดยหากพบภาวะโลหิตจางร่วมกับ schizocytes, thrombocytopenia และภาวะไตบกพร่อง ควรพิจารณาการหยุดใช้ยา

ข้อมูลในประเทศไทย:

- จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ในประเทศไทย เลขทะเบียน 1C 20/63 (NBC) ของบริษัท ซิลลิค ฟาร์มา จำกัด
- จากการสุ่มเอกสารกำกับยาในต่างประเทศเบื้องต้นพบข้อความคำเตือนดังกล่าวเรียบร้อยแล้ว
- จากการสืบค้นรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในฐานข้อมูล Thai Vigibase พบรายงานเกี่ยวกับระบบโลหิตคือการเกิด anaemia 4 ฉบับ และเกี่ยวกับการทำงานของไตบกพร่อง nephropathy toxic และ pyelonephritis acute อย่างละ 1 ฉบับ
- ศูนย์ HPVC ส่งต่อข้อมูลให้กองยาเพื่อพิจารณาความเหมาะสมในการดำเนินการตรวจสอบเอกสารกำกับยาและเพิ่มข้อความคำเตือนของผลิตภัณฑ์ที่มีในประเทศ

9.1.3 การแจ้งข้อมูลความปลอดภัย 5 เรื่อง ได้แก่

(1) สำนักข่าว Reuters รายงานว่า บริษัท Novartis AG ได้รายงานการเสียชีวิตของผู้ป่วย 2 ราย (ที่เกิดขึ้นในประเทศรัสเซียและคาซัคสถาน) อันเนื่องมาจากการเกิดภาวะตับวายเฉียบพลัน (acute liver failure) ภายหลังจากการได้รับการรักษาด้วยยา Zolgensma[®] (onasemnogene abeparvovec-xioi) ซึ่งใช้ในการรักษาโรคที่เกิดจากพันธุกรรมที่เรียกว่า กล้ามเนื้ออ่อนแรง (spinal muscular atrophy)

ข้อมูลในประเทศไทย: จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ตามข่าว ทั้งนี้ศูนย์ HPVC ได้ประสานทีม SAT กองยาเพื่อทราบเป็นข้อมูลแล้ว

(2) สำนักข่าว Reuters รายงานว่า เมื่อวันที่ 3 ส.ค. 2565 หน่วยงาน European Medicines Agency (EMA) แห่งสหภาพยุโรป แนะนำให้เอกสารกำกับยา Nuvaxovid[®] ซึ่งเป็นวัคซีนโควิด-19 ของบริษัท Novavax เพิ่มอาการ myocarditis และ pericarditis ซึ่งเป็นการอักเสบของหัวใจ (heart inflammation) ในส่วนของผลข้างเคียง เนื่องจาก EMA ได้รับรายงานการเกิดอาการดังกล่าวจำนวนเล็กน้อย

ข้อมูลในประเทศไทย:

- จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ Covovax[®] ในประเทศไทย โดยบริษัท มาสุ จำกัด โดยวัคซีนดังกล่าวเป็นวัคซีนแบบเดียวกับ Nuvaxovid[®]
- รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากฐานข้อมูล Thai Vigibase (ข้อมูล ณ วันที่ 4 สิงหาคม 2565) ยังไม่พบรายงานเหตุการณ์ใดๆ จากการใช้วัคซีนดังกล่าว
- จากการตรวจสอบเอกสารกำกับยา Covovax[®] ของไทย และ Nuvaxovid[®] ของสหภาพยุโรปจากเว็บไซต์ EMA ไม่พบว่ามีภาวะการ myocardiitis และ pericarditis ในเอกสารกำกับยา
- ศูนย์ HPVC ได้ประสานทีม SAT กองยาเพื่อทราบเป็นข้อมูลแล้ว

(3) สำนักข่าว Reuters รายงานว่า หน่วยงาน South African Health Products Regulatory Authority (SAHPRA) พบรายงานการเสียชีวิตรายแรกในประเทศแอฟริกาใต้ ที่เกิด Guillain-Barre syndrome (GBS) (ซึ่งเป็นกลุ่มอาการความผิดปกติของระบบประสาท ที่พบได้น้อยมาก (rare)) ซึ่งเกี่ยวข้องกับ

การใช้วัคซีนโควิด -19 ของบริษัท Johnson & Johnson (J&J) จากผู้ที่ได้รับวัคซีนดังกล่าวทั้งหมด 9 ล้านโดส อย่างไรก็ตามหน่วยงาน SAHPRA ระบุว่าประโยชน์ของวัคซีน J&J ยังคงมีมากกว่าความเสี่ยงมาก

ข้อมูลในประเทศไทย:

- จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ Johnson & Johnson COVID-19 vaccine ในประเทศไทย คือ COVID-19 Vaccine Janssen[®] โดยบริษัท แจนเซน-ซีแลก จำกัด

- รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากฐานข้อมูล Thai Vigibase (ข้อมูล ณ วันที่ 8 สิงหาคม 2565) พบรายงานจากการใช้ COVID-19 Vaccine Janssen[®] จำนวน 3 ฉบับ แต่ไม่พบรายงานการเกิด Guillain-Barre syndrome

- การตรวจสอบเอกสารกำกับยา COVID-19 vaccine Janssen[®] ของไทย ไม่พบว่ามี การระบุ Guillain-Barre syndrome

- ศูนย์ HPVC ได้ประสานทีม SAT กองยาเพื่อทราบเป็นข้อมูลแล้ว

(4) สำนักข่าว Reuters รายงานว่า หน่วยงาน U.S. FDA ระบุว่าพบการปนเปื้อนสาร Nitroso-STG-19 (NTTP) ซึ่งน่าจะเป็นสารก่อมะเร็ง (carcinogen) ในบางตัวอย่างของยา sitagliptin ซึ่งเป็น ยารักษาเบาหวานของบริษัท Merck ในชื่อการค้า Januvia และ Janumet ทั้งนี้ U.S.FDA จะอนุญาตให้มีการกระจายยาที่มีปริมาณสารดังกล่าวเกินกว่าเกณฑ์ที่กำหนดเป็นการชั่วคราวเพื่อป้องกันปัญหาการขาดแคลนยา อย่างไรก็ตามเจ้าหน้าที่ U.S. FDA กล่าวว่าความเสี่ยงของการได้รับสาร NTTP ในระดับที่อนุญาตเป็นการชั่วคราวนี้ คือ ไม่เกิน 246.7 นาโนกรัมต่อวัน เป็นการเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดมะเร็งเพียงเล็กน้อยเมื่อเปรียบเทียบกับ การได้รับสาร NTTP 37 นาโนกรัมต่อวันที่มนุษย์ได้รับตลอดชั่วชีวิต

ข้อมูลในประเทศไทย: จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของ สำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ Januvia[®] และ Janumet[®] โดยบริษัท เอ็มเอสดี (ประเทศไทย) จำกัด ทั้งนี้ศูนย์ HPVC ได้ประสานทีม SAT กองยาเพื่อทราบเป็นข้อมูลแล้ว

(5) หน่วยงาน Therapeutic Goods Administration (TGA) เครือรัฐออสเตรเลีย แจ้งเตือน เกี่ยวกับการตรวจพบการปนเปื้อนสาร N-nitroso-quinapril จากยาลดความดันโลหิตสูง quinapril ในระดับต่ำ ในผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายในเครือรัฐออสเตรเลีย ซึ่งสารดังกล่าวสามารถเพิ่มความเสี่ยงในการเกิดมะเร็งได้ อย่างไรก็ตาม หน่วยงาน TGA ยังไม่ได้เรียกคืนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวจากท้องตลาดและอยู่ระหว่างดำเนินการตรวจสอบและพิจารณา การดำเนินการเพิ่มเติมร่วมกับบริษัทผู้จำหน่ายและบริษัทผู้ผลิต โดยระหว่างนี้ได้มีการควบคุมกระบวนการผลิตให้ เป็นไปตามมาตรฐาน ทั้งนี้บริษัทไฟเซอร์ (เครือรัฐออสเตรเลีย) จำกัด ได้แจ้งเรียกคืนผลิตภัณฑ์โดยสมัครใจใน ชื่อการค้า Accupril และ Accuretic/Aquinaretic ระหว่างการดำเนินการนี้

ข้อมูลในประเทศไทย

- จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบ การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ quinapril ในประเทศไทย โดยบริษัท ไฟเซอร์ (ประเทศไทย) จำกัด ในชื่อการค้า Accupril

- รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากฐานข้อมูล Thai Vigibase (ข้อมูล ณ วันที่ 18 สิงหาคม ๒๕๖๕) พบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยาดังกล่าวทั้งหมด 87 ฉบับ ยังไม่พบรายงาน

เหตุการณ์เกี่ยวกับการเกิดมะเร็งจากการใช้ยา โดยเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบส่วนใหญ่ได้แก่ coughing, angioedema และ tongue oedema เป็นต้น

- ศูนย์ HPVC ได้ประสานทีม SAT กองยาเพื่อทราบเป็นข้อมูลแล้ว

9.2 ข่าวเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ 6 เรื่อง ได้แก่

9.2.1 การเรียกคืน 4 เรื่อง ได้แก่

(1) หน่วยงาน U.S. FDA ได้แจ้งว่าบริษัท North American Diagnostics กำลังเรียกคืน Oral Rapid SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Kit; Product codes: Lot: FLUSA 1020-1, Batches 8, 10, and 12; Distribution Dates: 1 March 2021 - 15 February 2022 เนื่องจากเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวยังไม่ได้รับอนุมัติทะเบียน หรืออนุญาตโดย U.S. FDA ให้กระจายหรือใช้ในสหรัฐอเมริกา รวมทั้งบริษัท North American Diagnostics ไม่ได้ดำเนินการให้ข้อมูลที่เพียงพอต่อ U.S. FDA ที่แสดงผลว่าเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวทำงานได้อย่างถูกต้อง

ข้อมูลในประเทศไทย: จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ทั้งนี้ศูนย์ HPVC ได้ประสานทีม SAT กองเครื่องมือแพทย์ เพื่อเป็นข้อมูลเฝ้าระวังฯ เรียบร้อยแล้ว

(2) หน่วยงาน US.FDA แจ้งเรียกคืนแบตเตอรี่ของบริษัท Medtronic, Inc. ที่ใช้กับเครื่องมือแพทย์ HeartWare HVAD System; Model Numbers: 1650DE; Distribution Dates: January 1, 2009 to present ซึ่งเป็นเครื่องมือที่ช่วยให้หัวใจสูบฉีดเลือดไปยังส่วนอื่นๆ ของร่างกาย เนื่องจากระบบไฟฟ้าขัดข้อง

ข้อมูลในประเทศไทย: จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ตามข่าว ทั้งนี้ศูนย์ HPVC ได้ประสานทีม SAT กองควบคุมเครื่องมือแพทย์เพื่อทราบเป็นข้อมูลแล้ว

(3) หน่วยงาน Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) สหราชอาณาจักร ได้แจ้งว่าบริษัท GELITA MEDICAL GmbH ได้มีจดหมายแจ้งว่ากำลังเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ GELITA-SPON[®] STANDARD, GELITA-SPON[®] RAPID3, GELITA[®] ENT X-BLOD, GELITA[®] ENT X-DENSE, GELITA[®] ENT X-PAND, GELITA[®] ENT X-PASTE, GELITA-SPON[®] POWDER เนื่องจากพบค่า endotoxin สูงกว่าเกณฑ์ที่กำหนดในบาง lot อย่างไรก็ตามบริษัทฯ จะดำเนินการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เหล่านี้ที่ยังไม่หมดอายุทั้งหมด ทั้งนี้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีอายุการใช้งาน 5 ปี

ข้อมูลในประเทศไทย

- จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียน GELITA-SPON[®] STANDARD, GELITA-SPON[®] RAPID3 และ GELITA-SPON[®] POWDER โดยบริษัท โนวาเทค เฮลท์แคร์ จำกัด ทั้งนี้ไม่พบการขึ้นทะเบียน GELITA[®] ENT X-BLOD, GELITA[®] ENT X-DENSE, GELITA[®] ENT X-PAND และ GELITA[®] ENT X-PASTE

- บริษัทฯ ได้ส่งรายงานการดำเนินการแก้ไข เพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA) ต่อสำนักงานฯ เรียบร้อยแล้ว โดยแจ้งว่าบริษัทฯ ได้เริ่มส่ง จดหมายถึงผู้ซื้อเพื่อเรียกคืน

GELITA-SPON[®] STANDARD ที่ได้รับผลกระทบทั้งหมด จำนวน 1,913 ชิ้น ซึ่งขณะนี้อยู่ระหว่างการดำเนินการเรียกคืน นอกจากนี้สำนักงานฯ ได้สอบถามบริษัทฯ เกี่ยวกับการดำเนินการของผลิตภัณฑ์ GELITA-SPON[®] RAPID3 และ GELITA-SPON[®] POWDER ทั้งนี้บริษัทฯ ได้ให้ข้อมูลว่าไม่มีการนำเข้าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวประเทศไทย

- ศูนย์ HPVC ได้ประสานทีม SAT กองควบคุมเครื่องมือแพทย์เพื่อทราบเป็นข้อมูลแล้ว

(4) หน่วยงาน TGA แจ้งเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ Dimension Magnesium (MG) Flex reagent cartridge. An in vitro diagnostic device ซึ่งใช้ในการตรวจวัดระดับแมกนีเซียม ของบริษัท ซีเมนส์ เฮลท์แคร์ จำกัด โดยพบอาจเกิดความผิดพลาดในการแสดงผลทำให้เกิดการแปลผลความสมดุลอิเล็กโทรไลต์ในร่างกายผู้ป่วยผิดได้

ข้อมูลในประเทศไทย

- จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ในประเทศไทย โดยบริษัท ซีเมนส์ เฮลท์แคร์ จำกัด

- บริษัทได้ทำการส่งแบบรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ทั้งในประเทศและนอกประเทศไปยังสำนักงานฯ เรียบร้อยแล้ว โดยระบุว่าไม่มีเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับผลกระทบดังกล่าวในประเทศไทย

- ศูนย์ HPVC ได้ประสานทีม SAT กองควบคุมเครื่องมือแพทย์เพื่อทราบเป็นข้อมูลแล้ว

9.2.2 การแจ้งข้อมูลความปลอดภัย จำนวน 2 เรื่อง ได้แก่

(1) หน่วยงาน MHRA ได้แจ้งว่าบริษัท Siemens Healthineers ได้มีจดหมายแจ้งว่า เครื่องมือแพทย์ Atellica IM 1300 Analyzer, serial material number 11066001 และ Atellica IM 1600 Analyzer, serial material number 11066000 อาจแสดงผลลัพธ์ที่ไม่สอดคล้องกัน (inconsistent result) (ผลอยู่ในช่วง -50% - + 117%) เมื่อใช้ Atellica IM T3 (Triiodothyronine) reagent kit ใน lot ที่ลงท้ายด้วยตัวเลขที่ < 244 สำหรับ lot ที่ลงท้ายด้วยตัวเลข ≥ 244 ไม่ได้รับผลกระทบ ทั้งนี้ผลกระทบดังกล่าวสืบเนื่องมาจากการปรับปรุง Test Definition (TDef) ดังนั้นจึงอาจทำให้ผลการวิเคราะห์ total T3 และการสืบสวนเพิ่มเติมของการเกิด hypo- หรือ hyperthyroidism ผิดพลาดได้

ข้อมูลในประเทศไทย: จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียน Atellica[®] IM 1300 Analyzer และ Atellica[®] IM 1600 Analyzer โดยบริษัท ซีเมนส์ เฮลท์แคร์ จำกัด ทั้งนี้บริษัทฯ ได้ส่งรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA) ต่อสำนักงานฯ เรียบร้อยแล้ว โดยแจ้งว่าบริษัทฯ ได้จำหน่าย Atellica IM 1300 Analyzer จำนวน 17 เครื่องที่ได้รับผลกระทบทั้งหมดแล้ว แต่บริษัทฯ ได้ดำเนินการส่งจดหมายแจ้งเตือนลูกค้าให้ตั้งค่าเครื่องตามคำแนะนำเพื่อแก้ไขปัญหาดังกล่าวแล้ว สำหรับ Atellica[®] IM 1600 Analyzer บริษัทฯ แจ้งว่าไม่มีการจำหน่ายเครื่องมือแพทย์รุ่นนี้ให้กับลูกค้าในประเทศไทย ทั้งนี้ศูนย์ HPVC ได้ประสานทีม SAT กองควบคุมเครื่องมือแพทย์เพื่อทราบเป็นข้อมูลแล้ว

(2) หน่วยงาน TGA แจ้งเตือนเกี่ยวกับการทำงานผิดพลาดของเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ระบบการทำงาน Artis system ซึ่งเป็นระบบปฏิบัติการสำหรับเครื่องเอ็กซเรย์หลายชนิด ของบริษัท

ซีเมนส์ เฮลท์แคร์ จำกัด โดยพบการเกิดปัญหาในการทำงานจนไม่สามารถกดปล่อยรังสีได้ ส่งผลให้ต้องปิดและเปิดเครื่องใหม่หลายครั้ง จนเกิดความล่าช้าในการรักษาทางคลินิกได้

ข้อมูลในประเทศไทย

- จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ในประเทศไทย โดยบริษัท ซีเมนส์ เฮลท์แคร์ จำกัด

- บริษัทได้ทำการส่งแบบรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ทั้งในประเทศและนอกประเทศไปยังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยพบเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับผลกระทบ คือ ARTIS pheno จำนวน 1 เครื่อง Aritis Q ceiling จำนวน 2 เครื่อง และ Artis Q bioplane จำนวน 3 เครื่อง และได้ส่งจำหน่ายแจ้งเตือนลูกค้าและส่งวิศวกรเข้าตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวแล้ว

9.3 ข่าวเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์อาหาร 2 เรื่อง แบ่งเป็น

9.3.1 การเรียกคืน 2 เรื่อง ได้แก่

(1) หน่วยงาน U.S. FDA แจ้งว่า บริษัท Hauppauge, NY, Loud Muscle Science, LLC กำลังเรียกคืนผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร Launch Sequence ในบาง lot ตามความสมัครใจในประเทศสหรัฐอเมริกาและแคนาดา เนื่องจากพบการปลอมปนด้วยยา tadalafil ซึ่งเป็นยารักษาภาวะหย่อนสมรรถภาพทางเพศในผู้ชาย

ข้อมูลในประเทศไทย: จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ตามข่าว และไม่พบการโฆษณาจำหน่ายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในเว็บไซต์ <https://shopee.co.th> และ <https://www.lazada.co.th> ทั้งนี้ศูนย์ HPVC ได้ประสานทีม SAT กองควบคุมด้านอาหารและยาเพื่อเป็นข้อมูลเฝ้าระวังฯ การนำเข้าเรียบร้อยแล้ว

(2) หน่วยงาน U.S. FDA ได้แจ้งว่าบริษัท Distributor RFR, LLC กำลังเรียกคืนผลิตภัณฑ์ SANGTER Energy Supplement, 3000 mg ขนาด 7 เม็ด/กล่อง ตามความสมัครใจ เนื่องจากผลการตรวจของ U.S. FDA พบการปลอมปนด้วยยา sildenafil ซึ่งเป็นยารักษาภาวะหย่อนสมรรถภาพทางเพศในผู้ชาย

ข้อมูลในประเทศไทย: จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ตามข่าว และไม่พบการโฆษณาจำหน่ายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในเว็บไซต์ <https://shopee.co.th> และ <https://www.lazada.co.th> ทั้งนี้ศูนย์ HPVC ได้ประสานทีม SAT กองควบคุมด้านอาหารและยาเพื่อเป็นข้อมูลเฝ้าระวังฯ การนำเข้าเรียบร้อยแล้ว

9.4 ข่าวเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง 1 เรื่อง

9.4.1 การเรียกคืน 1 เรื่อง ได้แก่

(1) หน่วยงาน US FDA แจ้งว่า บริษัท Edgewell Personal Care Company ได้เรียกคืนผลิตภัณฑ์ “Banana Boat Hair & Scalp Sunscreen Spray SPF 30” lot 20016AF, 20084BF และ 21139AF เนื่องจากพบสาร benzene ซึ่งเป็นสารก่อมะเร็ง จำนวนเล็กน้อยในบางตัวอย่าง

ข้อมูลในประเทศไทย: จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ตามข่าว และไม่พบการโฆษณาจำหน่ายผลิตภัณฑ์

ดังกล่าวในเว็บไซต์ <https://shopee.co.th> และ <https://www.lazada.co.th> ทั้งนี้ศูนย์ HPV ได้ประสานทีม SAT กองด้านอาหารและยาเพื่อเป็นข้อมูลสำหรับฝ่ายระวางการนำเข้าผลิตภัณฑ์แล้ว

10. มีรายงาน dead case และ/หรือ case อื่นที่ต้องสอบสวน (เมื่อได้รับแจ้ง) จำนวนทั้งหมด 14 เรื่อง แบ่งเป็นรายงานกรณีการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ขึ้นหลังการได้รับวัคซีน 10 เรื่อง และรายงานกรณีการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้กัญชาและผลิตภัณฑ์กัญชาในเด็ก 4 เรื่อง

11. การบริการข้อมูลข่าวสารความปลอดภัย

11.1 หน่วยงานภาครัฐ จำนวน 7 เรื่อง

- (1) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังจากได้รับวัคซีน (หน่วยงานที่ขอ: กรมควบคุมโรค)
- (2) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเสพติดและวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท (หน่วยงานที่ขอ: กองควบคุมวัตถุเสพติด)
- (3) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ได้รับจากผู้ประกอบการ (หน่วยงานที่ขอ: กองยา)
- (4) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสัตว์ (หน่วยงานที่ขอ: กองยา)
- (5) ข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง (หน่วยงานที่ขอ: กองยุทธศาสตร์และแผนงาน)
- (6) ข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากผลิตภัณฑ์สมุนไพร (หน่วยงานที่ขอ: กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร)
- (7) ข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของกัญชา (หน่วยงานที่ขอ: กองควบคุมวัตถุเสพติด กองอาหาร และกองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น)

11.2 หน่วยงานภาคเอกชน จำนวน 9 คำขอ

- (1) ข้อมูล AE จากการใช้ยา BRONAL SYRUP, DOMAR, EUROFER-IRON, EUROFER, FEXOFAST-180, FLAMINA, FLUIFORT (SYRUP), FLUIFORT (POWDER), MACMIROR COMPLEX 500, METADOXIL TABLET, NIDOL, NIDOL GEL, PANBESY-15, PANBESY-30, PUROXAN TABLET และ PUROXAN SYRUP
- (2) ข้อมูล AE จากการใช้ยา AIMOVIG
- (3) ข้อมูล AE จากการใช้ยา OTAGIL, CILOSQL และ VOPAR, CILOSTAZOL, ROSUVASTATIN และ LEVODOPA + BENSERAZIDE
- (4) ข้อมูล AE จากการใช้ยา MEVALOTIN PROTECT 20 MG, MEVALOTIN PROTECT 40 MG, CRAVIT TAB, CRAVIT IV, GRACEVIT TAB 50, EFFIENT FILM COATED TABLETS 5 MG, EFFIENT FILM COATED TABLETS 10 MG, TARIVID OTIC SOLUTION, JAPROLOX (R) (TABLETS), IRRIBOW TABLETS 5 MCG, LIXIANA 15 MG, LIXIANA 30 MG, LIXIANA 60 MG, DIAGNOGREEN (R) INJECTION 25 MG, PENTHROX, TRANSAMIN TABLETS 500 MG, TRANSAMIN CAPSULES 250 MG และ TRANSAMIN INJECTION
- (5) ข้อมูล AE จากการใช้ยา BOOSTAGEN และ PERTAGEN

(6) ข้อมูล AE จากการใช้ยา S-AMBES 2.5 MG TABLETS และ S-AMBES 5 MG TABLETS

(7) ข้อมูล AE จากการใช้ยา CAVINTON FORTE TABLETS, NOVYNETTE, OXYTOCIN,
POSTINOR และ CALUMID

(8) ข้อมูล AE จากการใช้ยา คือ GLANATEC OPHTHALMIC SOLUTION 0.4%

(9) ข้อมูล AE จากการใช้ยา คือ CEF-3 INJECTION IM (500 MG), CEF-4 (500 MG
INJECTION) และ MAPENEM (1 G INJECTION)