

รายละเอียดผลการดำเนินงานประจำเดือนกันยายน 2565

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองยุทธศาสตร์และแผนงาน

ในเดือนกันยายน 2565 ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองยุทธศาสตร์และแผนงาน ได้มีการดำเนินงานที่สำคัญ สรุปได้ดังนี้

1. **ประชุมคณะอนุกรรมการศึกษาและเฝ้าระวังอันตรายจากการใช้ยาสำหรับมนุษย์ ครั้งที่ 2/2565 วันที่ 1 กันยายน 2565** โดยเป็นการประชุมพิจารณาให้ความเห็นชอบต่อ (ร่าง) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ผลิต นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ โดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม พ.ศ. 2565 และ (ร่าง) การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ผลิต นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ โดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม พ.ศ. 2565 ซึ่งรวมถึงกรอบระยะเวลาในการรายงานของหน่วยงานผู้ใช้ยา และผู้มีหน้าที่ส่งรายงานฯ และแบบรายงานสรุปข้อมูลหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ผลิต/นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบัน โดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม ทั้งนี้อยู่ระหว่างนำเสนอให้สำนักงานฯ ประกาศใช้ต่อไป

2. **ประชุมคณะทำงานประเมินความเสี่ยงด้านเครื่องมือแพทย์ ครั้งที่ 2/2565 วันที่ 29 กันยายน 2565** โดยเป็นการประชุมพิจารณาเกี่ยวกับการนำเครื่องมือ Breast Implant (BI) patient decision checklists มาใช้ในการคุ้มครองสิทธิของผู้บริโภคเครื่องมือแพทย์ และให้ความเห็นว่าควรมี consent form ของโรงพยาบาลมาบูรณาการเนื้อหาเกี่ยวกับ Breast Implant patient decision checklist รวมถึงจัดทำทางเลือกของมาตรการและกระบวนการทำงานในอนาคตในการนำ patient decision มาใช้ นอกจากนี้มีการพิจารณาภาพรวมระบบการลงทะเบียนผลิตภัณฑ์ของเครื่องมือแพทย์ชนิดฝังในร่างกาย คณะทำงานฯ มีความเห็นว่าควรมีการเชื่อมโยงข้อมูลเพื่อให้เกิดการทำงานแบบบูรณาการร่วมกันกับหน่วยงานที่มีการดำเนินการอยู่แล้ว เช่น สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ราชวิทยาลัยหรือสมาคมที่เกี่ยวข้อง โดยเบื้องต้นให้มีรูปแบบวิธีการดำเนินงานและให้คณะทำงานมีการพิจารณาร่วมกันอีกครั้ง

3. **ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา วัตถุอันตราย วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท และสมุนไพร รวมเป็นจำนวนทั้งสิ้น 3,114 ฉบับ ดังนี้**

3.1 **รูปแบบรายงานผ่านระบบอินเทอร์เน็ต 2,580 ฉบับ เป็นรายงานจาก**

- (1) โรงพยาบาล 2,351 ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรง 572 ฉบับ คิดเป็นร้อยละ 24.33
- (2) ผู้ประกอบการ 229 ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรง 126 ฉบับ คิดเป็นร้อยละ 55.02

3.2 **รูปแบบรายงานแบบเอกสาร ทั้งสิ้น 534 ฉบับ เป็นรายงานจาก**

- (1) โรงพยาบาล 531 ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรง 37 ฉบับ คิดเป็นร้อยละ 6.97
- (2) ผู้ประกอบการ 3 ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรง 2 ฉบับ คิดเป็นร้อยละ 66.67

4. **ได้รับรายงานปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์ จำนวนทั้งสิ้น 1,047 ฉบับ ดังนี้**

4.1 **รายงานตามแบบรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคในประเทศ (ร.ม.พ.1) จำนวน 106 ฉบับ**

(1) รายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ จำนวน 85 ฉบับ

(2) รายงานเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค จำนวน 21 ฉบับ

4.2 รายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (แบบ ร.ม.พ.3) จำนวน 134 ฉบับ (มีรายงานการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ทั้งสิ้น 29 ฉบับ โดยเป็นรายงานฉบับแรก 14 ฉบับ รายงานติดตามผล 10 ฉบับ และฉบับสุดท้าย จำนวน 5 ฉบับ โดยเป็นรายงานฉบับสุดท้ายที่ผลิตภัณฑ์ไม่มีในประเทศไทย จำนวน 1 ฉบับ)

5. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสัตว์ จำนวนทั้งสิ้น 19 ฉบับ ซึ่งแบ่งตามประเภทรายงานเป็น

5.1 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดไม่ร้ายแรง จำนวน 14 ฉบับ คิดเป็นร้อยละ 73.7

5.2 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง จำนวน 5 ฉบับ คิดเป็นร้อยละ 26.3 โดยพบว่าเป็นรายงานเหตุการณ์ฯ ที่สัตว์ได้รับยาและเสียชีวิต 1 ฉบับ โดยเกิดอาการ fever และ gastroenteritis ร่วมด้วย

6. ไม่ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์อาหาร

7. ไม่ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง

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

8.1 ประเทศไทยได้รับรายงาน PMAS จากประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

8.1.1 National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA) ประเทศมาเลเซีย

(1) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา Micosten Cream 2% [Miconazole nitrate (micronised) 20mg] รุ่นการผลิต 2103050 ของบริษัทผู้ผลิตคือ Noripharma, Malaysia เนื่องจากพบปัญหาคุณภาพ

(2) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณ 12 รายการ เนื่องจากปัญหาด้านคุณภาพ ได้แก่

(2.1) Timing New Hsiao Jian Zhong Tang

(2.2) Biocare Liquid Chlorophyll 500ml

(2.3) Honyi Huo Luo Oil

(2.4) Pao Ying Tan (Cap Burung Layang-Layang) Powder 750mg

(2.5) Chan Chin Wan (Cap Burung Layang-Layang) 2gm

(2.6) Chui Foong Su Her Pill (Cap Burung Layang-Layang) 4gm

(2.7) 21st Century Herbs For Your Skin

(2.8) Greenherbs Golden Qian Li Zhui Feng You

(2.9) Nature's Green Headache Tablets

(2.10) Nature's Green Gentiana Combination Tablets

(2.11) Nature's Green Xian Fang Huo Ming Tablets

(2.12) Tablet Resdung (G.H.H.)

(3) การยกเลิกการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง Night Cream For U By D Ains Beauty Empire เนื่องจากพบการปลอมปนสาร hydroquinone, tretinoin และ betamethasone 17-valerate

ผลการดำเนินงาน

จากการตรวจสอบเบื้องต้น ไม่พบทะเบียนของผลิตภัณฑ์ (1), (2) และ (3) ดังกล่าวในประเทศไทย และไม่พบการขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวทั้งหมดบนอินเทอร์เน็ตของประเทศไทย

8.1.2 องค์การอาหารและยา ประเทศฟิลิปปินส์

(1) การประกาศแจ้งเตือนประชาชนให้ระมัดระวังและห้ามใช้ผลิตภัณฑ์ยาปลอม จำนวน 9 รายการ ได้แก่

(1.1) Equirab (Anti-Rabies Serum (Equine) 1,000 IU/5 mL) Lot Number A02721005 ของบริษัทผู้ผลิต Bharat Serums and Vaccines Ltd. ประเทศอินเดีย

(1.2) VaxiRab N (Purified Chick Embryo Cell Culture Rabies Vaccine) 2.5 IU Lot Number Vial: RV90016; Ampoule: AMU1001 ของบริษัทผู้ผลิต Calida Healthcare Limited ประเทศอินเดีย

(1.3) Sero-Tet (Tetanus Immune Globulin Human)

(1.4) Alaxan[®] FR (Ibuprofen+Paracetamol)

(1.5) Medicol[®] Advance (Ibuprofen)

(1.6) Buscopan[®] (Hyoscine N-Butylbromide) ผลิตโดย PT. Boehringer Ingelheim ประเทศอินโดนีเซีย Lot number 30257250 และ 19060935

(1.7) Kremil-S[®] (Aluminum Hydroxide+Magnesium Hydroxide+Simeticone) ผลิตโดย UNILAB, Inc. ประเทศฟิลิปปินส์ Lot Number U021720

(1.8) Diatabs[®] (Loperamide Hydrochloride) ผลิตโดย UNILAB, Inc. ประเทศฟิลิปปินส์ Lot number U027406

(1.9) Imodium (Loperamide) ผลิตโดย Interphil Laboratories, Inc. ประเทศฟิลิปปินส์ Lot number 20IMC 8

ผลการดำเนินงาน

ผลิตภัณฑ์ที่ (1.1) Equirab พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย ได้แก่ Equirab solution for injection (equine anti-rabies immunoglobulin fragments 1,000 IU/5 mL) เลขทะเบียน 1C 1/61 (B) ของผู้ผลิตคือ Bharat Serums and Vaccines Ltd. ประเทศอินเดีย โดยผู้รับอนุญาตคือ บริษัท ไบโอเนท - เอเชีย จำกัด ทั้งนี้ไม่พบการขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวบนอินเทอร์เน็ตของประเทศไทย และ ศูนย์ HPVC ได้ประสานไปยังทีม SAT กงยาแล้ว กงยาแจ้งว่าได้ประสานไปยังบริษัท ไบโอเนท - เอเชีย จำกัด พบว่าไม่มีการนำเข้า Equirab รุ่นการผลิต A02721005 ที่พบเป็นยาปลอม

ผลิตภัณฑ์ที่ (1.2),(1.3),(1.4),(1.5) และ (1.8) ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ในประเทศไทย และไม่พบการขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวบนอินเทอร์เน็ตของประเทศไทย

ผลิตภัณฑ์ที่ (1.6), (1.7) และ (1.9) พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ในประเทศไทย ได้แก่ Buscopan® (1C 32/60), Kremil-S® (2A 514/53) และ Imodium (1A 46/29 และ 1C 15063/64) ทั้งนี้ ไม่พบการขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวบนอินเทอร์เน็ตของประเทศไทย และศูนย์ HPVC ได้ประสานไปยังทีม SAT กองยาแล้ว กองยาแจ้งว่าได้ประสานไปยังบริษัท พบว่าไม่มีการนำเข้ายา Buscopan® ดังกล่าวที่พบ เป็นยาปลอม ในขณะที่ยา Kremil-S® และยา Imodium นั้น เป็นทะเบียนตำรับที่มีการผลิตในประเทศไทย จึงไม่ใช่ผู้ผลิตรายเดียวกันกับผลิตภัณฑ์ที่พบปัญหา

8.1.3 Health Science Authorities (HSA) ประเทศสิงคโปร์

(1) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา Neomycin Sulfate Tablets, USP 500 mg รุ่นการผลิต 3007746 และ 3007829 ของบริษัทผู้ผลิตคือ Teva Pharmaceuticals เนื่องจากปัญหาคุณภาพคือ พบการปนเปื้อนสาร teflon

(2) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์สมุนไพร Ma Huang Fu Zi Xi Xin Tang Granules 麻黄附子 细辛汤 浓缩颗粒 รุ่นการผลิต 21053135 เนื่องจากพบการปลอมปนสาร Aristolochic Acid I

ผลการดำเนินงาน

ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวทั้งหมดในประเทศไทย และไม่พบการขายผลิตภัณฑ์ ดังกล่าวบนอินเทอร์เน็ตของประเทศไทย

8.2 ประเทศไทยได้ส่งรายงาน PMAS ไปยังประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

8.2.1. การออกประกาศผลการตรวจสอบหรือวิเคราะห์เครื่องสำอางที่พบสารห้ามใช้ จำนวน 8 ฉบับ โดยเป็นรายการผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง จำนวน 11 รายการ ได้แก่ (ข้อมูล ณ วันที่ 1 กันยายน 2565)

- (1) KT night cream (พบ mercury compounds)
- (2) Cathy Doll Nude Matte Lipstick #10 Touch Coral (พบ CI 15585)
- (3) Bewild Petite Stick (Coral Brown) (พบ CI 15585)
- (4) lovely plus herbal hair color (brown) (พบ o-Aminophenol)
- (5) lovely plus herbal hair color (golden brown) (พบ o-Aminophenol)
- (6) P.U. light aura bright (พบ ammoniated mercury และ betamethasone-17-valerate)
- (7) NP SKIN ideal skin care turmeric night repair treatment (พบ ammoniated mercury และ betamethasone-17-valerate)
- (8) NP SKIN ideal skin care CM-II arbutin night cream (พบ mercury compounds)
- (9) LIGHT WHITE cream (พบ clobetasol propionate)
- (10) LIGHT WHITE body cream (พบ mercury compounds)
- (11) Miracle pink (พบ hydroquinone)

8.2.2 การเรียกคืนผลิตภัณฑ์สมุนไพรยาแคปซูลบำรุงร่างกาย ตราชูเป้าชั้น เจียวหนัง เลขทะเบียนที่ G 270/55 เนื่องจากตรวจพบ sildenafil อาจทำให้ผู้บริโภคได้รับอันตรายได้

8.2.3 การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา จำนวน 4 รายการ ได้แก่

(1) DIAFORMIN (Metformin hydrochloride 500 mg) เลขทะเบียน 1A 594/50 รุ่นการผลิต 0519/037 และ 1519/105 ของบริษัท Forty- Two Siam Medicare Co., Ltd. เนื่องจากพบการปนเปื้อนสารก่อมะเร็ง N-Nitrosodimethylamine เกินกว่ามาตรฐานที่ยอมรับได้

(2) TIDAZINE-25 (THIORIDAZINE HCL 25 MG) เลขทะเบียน 1A 172/29 รุ่นการผลิต 115P2 ของบริษัท MODERN MANU CO., LTD เนื่องจากตกมาตรฐานการละลาย

(3) MONAZINE – 8 (PERPHENAZINE 8 MG) เลขทะเบียน 1A 1290/27 รุ่นการผลิต 230N1, 230N2 และ 176N1 ของบริษัท MODERN MANU CO., LTD เนื่องจากตกมาตรฐานการละลาย

(4) TRANSIC INJECTION (Tranexamic acid 250 MG/5 ML) เลขทะเบียน 1A 395/53 รุ่นการผลิต 622067,622078 และ 622077 ของบริษัท T.P. DRUG LABORATORIES (1969) CO., LTD. เนื่องจากตกมาตรฐานการละลาย

9. การเฝ้าระวังข้อมูลความปลอดภัยทางอินเทอร์เน็ตรวม 17 เรื่อง โดยแบ่งเป็นข่าวเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยา 8 เรื่อง เครื่องมือแพทย์ 8 เรื่อง อาหาร 1 เรื่อง มีรายละเอียดโดยสรุปดังนี้

9.1 ข่าวเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยา 8 เรื่อง แบ่งเป็น

9.1.1 การเรียกคืนยา 6 เรื่อง ได้แก่

(1) หน่วยงาน HSA ประเทศสิงคโปร์ แจ้งเรียกคืนยา Neomycin Sulfate 500mg Tablets Batch No. 3007746, 3007829 โดยสมัครใจของบริษัท Pharm-D Singapore Pte Ltd และ Medipharm Pte Ltd เนื่องจากตรวจพบสิ่งแปลกปลอมผสมในตำรับ

ข้อมูลในประเทศไทย: ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์โดยบริษัทดังกล่าวในประเทศไทย

(2) GOV.UK แจ้งการเรียกคืนระดับ 2 ของผลิตภัณฑ์ยา Sandimmun Oral Solution ของบริษัท Novartis Pharmaceuticals UK เนื่องจากพบผลึก ciclosporin (active substance) ในผลิตภัณฑ์

ข้อมูลในประเทศไทย: จากการประสานข้อมูลระหว่างกองยา ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ Sandimmun ในรูปแบบ Oral Solution ในประเทศไทย

(3) Health Canada แจ้งการเรียกคืนระดับ 2 ผลิตภัณฑ์ยา TARO-VENLAFAXINE XR CAP 150MG lot AB00434 ของบริษัท Sun Pharma Canada Inc. เนื่องจากตกมาตรฐานในหัวข้อ Spheroids Dissolution Rate Profile (DRP)

ข้อมูลในประเทศไทย: ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์โดยบริษัทดังกล่าวในประเทศไทย

(4) Health Canada แจ้งการเรียกคืนระดับ 2 ผลิตภัณฑ์ยา esomeprazole, candesartan และ pravastatin tablets ของบริษัท Sun Pharma Canada Inc. เนื่องจากตกมาตรฐานในหัวข้อ Finished Product Assay และ/หรือ Blend Uniformity

ข้อมูลในประเทศไทย: ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์โดยบริษัทดังกล่าวในประเทศไทย

(5) หน่วยงาน US.FDA ประเทศสหรัฐอเมริกา แจ้งเรียกคืนยา Acyclovir Sodium Injection 500 mg per 10 mL (50 mg/mL) lot number AC22006 โดยสมัครใจของบริษัท Eugia US LLC เนื่องจากพบอนุภาคผสมในยาฉีดดังกล่าว

ข้อมูลในประเทศไทย: ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์โดยบริษัทดังกล่าวในประเทศไทย

(6) หน่วยงาน US.FDA ประเทศสหรัฐอเมริกา แจ้งเรียกคืนยา Atenolol 25 mg Tablets และ Clopidogrel 75 mg Tablets โดยสมัครใจของบริษัท Golden State Medical Supply, Incorporated เนื่องจากพบการสลับฉลากระหว่างสองผลิตภัณฑ์

ข้อมูลในประเทศไทย: ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์โดยบริษัทดังกล่าวในประเทศไทย

9.1.2 การแจ้งข้อมูลความปลอดภัย 2 เรื่อง ได้แก่

(1) รัฐบาลประเทศแอมเบียกำลังสืบสวนว่าการเสียชีวิตของเด็กหลายสิบราย เนื่องมาจากไตวาย (kidney failure) เมื่อเร็วๆ นี้เกี่ยวข้องกับการใช้ยา paracetamol syrup หรือไม่ว่ากันนี้ มีผู้ป่วยจำนวนมากที่ป่วยอันเนื่องมาจากปัญหาเกี่ยวกับไตภายหลังจากได้รับยา paracetamol syrup ที่มีการจำหน่ายในท้องถิ่น เป็นเวลา 3 – 5 วัน ทั้งนี้ปัจจุบันข้อมูลยังไม่ชัดเจนว่าการเกิดเหตุการณ์ดังกล่าวจะเกี่ยวข้องกับการใช้ยาในชื่อการค้าหนึ่งๆ หรือยาที่มีการใช้ในหลายประเทศ อย่างไรก็ตามการติดเชื้อ *E. coli* ก็สามารถเป็นสาเหตุของการเกิดเหตุการณ์ดังกล่าวได้ เจ้าหน้าที่จากองค์การอนามัยโลกกล่าวว่าการหลักฐานที่มีไม่ได้แสดงว่าเหตุการณ์นี้เกิดจากการใช้ยา paracetamol แต่เกิดจากการติดเชื้อ เช่น จากน้ำที่ปนเปื้อน อย่างไรก็ตามยังมีข้อสงสัยอีกหลายประการ การเกิดเหตุการณ์นี้มีความผิดปกติ เนื่องจากเกิดเฉพาะในผู้ป่วยเพียง 1 กลุ่มอายุเท่านั้น ดังนั้นองค์การอนามัยโลกจึงดำเนินการสืบสวนเหตุการณ์นี้

ข้อมูลในประเทศไทย: แม้ว่าจะยังไม่ทราบสาเหตุการเสียชีวิตของเด็กในประเทศแอมเบียที่ชัดเจนว่าเกิดจากยา paracetamol syrup ที่มีจำหน่ายในประเทศแอมเบีย หรือสาเหตุอื่น ๆ แต่ได้ประสานแจ้งข่าวนี้ให้กับกองยาเพื่อทราบเป็นข้อมูลเบื้องต้นแล้ว

(2) หน่วยงาน Health Canada ประเทศแคนาดา แจ้งเตือนข้อมูลกรณีพบรายงานการเสียชีวิตด้วยยา Zolgensma (onasemnogene abeparvovec) ซึ่งใช้ในการรักษาโรคที่เกิดจากพันธุกรรมที่เรียกว่า กล้ามเนื้ออ่อนแรง (spinal muscular atrophy) โดยพบรายงานผู้ป่วย 2 ราย ในประเทศรัสเซียและคาซัคสถาน อันเนื่องมาจากการเกิดภาวะตับวายเฉียบพลัน (acute liver failure) ภายหลังจากการได้รับการรักษาด้วยยาในรูปแบบ intravenous infusion ซึ่งการเสียชีวิตเกิดขึ้นภายหลังจากการใช้ยาเป็นระยะเวลา 6 – 7 สัปดาห์ และหลังจากที่ผู้ป่วยเริ่มลดขนาดการใช้ยา corticosteroid อย่างไรก็ตาม ยังไม่พบรายงานดังกล่าวในประเทศแคนาดา และหน่วยงานอยู่ระหว่างการติดตามการใช้ยาภายหลังออกสู่ตลาด ร่วมกับบริษัทที่ได้รับอนุญาต โดยแนะนำให้บุคลากรทางการแพทย์ที่ใช้ยาดังกล่าวติดตามผลทางห้องปฏิบัติการเกี่ยวกับค่าการทำงานของตับอย่างใกล้ชิดระหว่างการใช้ยา

ข้อมูลในประเทศไทย: ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์โดยบริษัทดังกล่าวในประเทศไทย

9.2 ข่าวเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ 8 เรื่อง แบ่งเป็น

9.2.1 การเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ 2 เรื่อง ได้แก่

(1) หน่วยงาน Health Canada ประเทศแคนาดา แจ้งเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ Gelita Tuft-It ของบริษัท Gelita Medical GmbH ซึ่งเป็นสำลีห้ามเลือด เนื่องจากพบสาร endotoxin สูง กว่าค่ามาตรฐาน

ข้อมูลในประเทศไทย: พบการขึ้นทะเบียนโดยบริษัท โนวาเทค เฮลท์แคร์ จำกัด และบริษัท แจ้งว่าไม่มีการนำเข้าและกระจายสินค้าที่ได้รับผลกระทบดังกล่าวในประเทศไทย โดยได้ดำเนินการส่งรายชื่อ

งานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ทั้งในประเทศและนอกประเทศมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว

(2) หน่วยงาน Health Canada ประเทศแคนาดา แจ้งเรียกคืนเครื่องมือ Prismaflex Sets ของ Gambro Industries ซึ่งเป็นเครื่องมือแพทย์ ที่ใช้ในการฟอกไต เนื่องจากพบข้อผิดพลาดในการแปลภาษา

ข้อมูลในประเทศไทย: พบการขึ้นทะเบียนโดยบริษัท แบ็กซ์เตอร์ เฮลท์แคร์ (ประเทศไทย) จำกัด ศูนย์เฝ้าระวังฯ ได้ประสานกับบริษัทข้างต้นเพื่อตรวจสอบการกระจายและนำเข้าสินค้าเบื้องต้นแล้ว บริษัทแจ้งว่าไม่มีผลกระทบต่อเครื่องมือในประเทศไทยเนื่องจากไม่ได้ใช้รูปแบบการแปลภาษาที่เกิดข้อผิดพลาดดังกล่าว และได้ดำเนินการส่งรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ทั้งในประเทศและนอกประเทศมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว

9.2.2 การแจ้งเตือนความปลอดภัยเครื่องมือแพทย์ 6 เรื่อง ได้แก่

(1) หน่วยงาน U.S. FDA ได้แจ้งเตือนบุคลากรทางการแพทย์เกี่ยวกับ MitraClip Clip Delivery Systems ของบริษัท Abbott ว่า clip lock อาจทำงานผิดปกติ โดยเครื่องมือแพทย์นี้ใช้ในการซ่อมแซมการรั่วของลิ้นหัวใจ ทั้งนี้บริษัท Abbott ได้มีการแจ้งต่อบุคลากรทางการแพทย์แล้วเมื่อวันที่ 8 กันยายน 2565 โดยบริษัทฯ พบอัตราการรายงานการทำงาน clip lock ผิดปกติเพิ่มขึ้น โดยมีอัตราประมาณ 1.3% ของการใช้ MitraClip ในทุกรุ่น (model) อย่างไรก็ตามส่วนใหญ่ความผิดปกติของ clip lock นี้ ไม่เกี่ยวข้องกับการเกิดผลลัพธ์ที่ไม่พึงประสงค์ต่อผู้ป่วย หน่วยงาน U.S.FDA ยังคงมีความเชื่อมั่นว่าประโยชน์จากการใช้ MitraClip ยังคงมีมากกว่าความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น เมื่อใช้ตรงตามข้อบ่งใช้ที่ได้รับอนุมัติ

ข้อมูลในประเทศไทย: พบการขึ้นทะเบียน MitraClip โดยบริษัท แอ็บบอต ลาบอแรตอรีส จำกัด จากการประสานบริษัท แอ็บบอต เมดิคัล (ประเทศไทย) จำกัด โดยบริษัทฯ แจ้งว่ามีการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวในประเทศไทย โดยมีการจำหน่ายเครื่องมือแพทย์นี้ให้กับโรงพยาบาล 2 แห่ง ทั้งนี้บริษัทฯ จะดำเนินการสื่อสารข้อมูลนี้ให้โรงพยาบาลรับทราบต่อไป นอกจากนี้บริษัทฯ ได้ดำเนินการส่งรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์มายังสำนักงานฯ แล้ว

(2) หน่วยงาน U.S. FDA ได้แจ้งเตือนเกี่ยวกับรายงานการเกิดมะเร็ง ซึ่งรวมถึงการเกิด squamous cell carcinoma (SCC) และมะเร็งต่อมน้ำเหลือง (lymphoma) หลายชนิด ที่บริเวณ scar tissue (capsule) ซึ่งเกิดขึ้นบริเวณที่ฝังเต้านมเทียม (breast implant) โดย lymphoma หลายชนิด ที่รายงานในครั้งไม่ได้เป็นชนิดเดียวกับ lymphoma ที่หน่วยงาน U.S.FDA รายงานก่อนหน้านี้ (Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma: BIA-ALCL) ทั้งนี้หน่วยงาน U.S. FDA จะเก็บรวบรวมข้อมูลและประเมินรายงานภายหลังการจำหน่ายเต้านมเทียมในท้องตลาดและจะดำเนินงานกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียภายนอกเพื่อศึกษาถึงรายงานการเกิดเหตุการณ์ดังกล่าว

ข้อมูล ณ วันที่ 1 กันยายน 2565 หน่วยงาน U.S. FDA ได้รับรายงานเครื่องมือแพทย์ (medical device reports: MDRs) เกี่ยวกับการเกิด SCC ซึ่งเกี่ยวข้องกับการฝังเต้านมเทียม จำนวน 10 ฉบับ และการเกิด lymphoma หลายชนิดที่เกี่ยวข้องกับการฝังเต้านมเทียม จำนวน 12 ฉบับ หน่วยงาน U.S. FDA ตระหนักถึงข้อจำกัดของรายงาน MDR นี้

ปัจจุบันยังไม่ทราบถึงอุบัติการณ์และปัจจัยเสี่ยงของการเกิด SCC หรือ lymphoma หลายชนิด ในบริเวณ capsule บริเวณที่ฝังเต้านมเทียม มีรายงานเอกสารวิชาการเกี่ยวกับการเกิด SCC และ lymphoma หลายชนิด จากการฝังเต้านมเทียมทั้งแบบผิวขรุขระ (texture breast implant) และผิวเรียบ (smooth breast implant) และทั้งแบบน้ำเกลือ (saline breast implants) และแบบซิลิโคน (silicone breast implants)

ข้อมูลในประเทศไทย: จากการประสานงานกับกองควบคุมเครื่องมือแพทย์พบการขึ้นทะเบียนเต้านมเทียม (ข้อมูล ณ วันที่ 9 กันยายน 2565) เฉพาะแบบซิลิโคนเท่านั้น (ไม่มีแบบน้ำเกลือ) ซึ่งเป็นการนำเข้าทั้งหมด โดยแบ่งเป็นชนิดผิวขรุขระแบบ Microtextured (ISO14607) จำนวน 31 ทะเบียน และ เต้านมเทียมชนิดผิวเรียบ จำนวน 8 ทะเบียน ทั้งนี้เต้านมเทียมชนิด ผิวขรุขระแบบ Macrotextured (ISO14607) เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ห้ามผลิต นำเข้า ขาย โดยปัจจุบันไม่มีชนิดผิวขรุขระแบบ Macrotextured ในท้องตลาดแล้ว ฐานข้อมูล Thai Vigibase (ข้อมูล ณ วันที่ 13 กันยายน 2565) ไม่พบรายงานจากการเกิด cancer, tumor หรือ lymphoma จากการใช้เต้านมเทียมในประเทศไทย

(3) หน่วยงาน Health Canada ประเทศแคนาดา แจ้งเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ Vitros Immunodiagnostic Products HIV Combo Reagent Pack ของบริษัท ออร์โธ-คลินิกอล ไดแอกนอสติกส์ จำกัด เนื่องจากบริษัทฯ ได้รับข้อร้องเรียนจากลูกค้าเกี่ยวกับผลลบของน้ำยา HIV Combo Reagent Pack รายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบได้แก่ Products: Vitros Immunodiagnostic Products HIV Combo Reagent Pack Lot or serial number: 0670, 0740, 0760, 0660, 0730, 0750 Model or catalog number: 684 2779

ข้อมูลในประเทศไทย: พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์โดยบริษัท ออร์โธ-คลินิกอล ไดแอกนอสติกส์ (ประเทศไทย) จำกัด โดยบริษัทได้ส่งแบบรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ทั้งในประเทศและนอกประเทศมายังสำนักงานฯ แล้ว และส่งจดหมายแจ้งเตือนแนวทางปฏิบัติไปยังตัวแทนจำหน่าย และผู้ใช้ให้หยุดการใช้และทิ้งน้ำยาที่มีผลกระทบเรียบร้อยแล้ว

(4) สำนักข่าว Reuters เผยแพร่การแจ้งเตือนจาก U.S.FDA เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ MiniMed™ 600 Series Pump System ซึ่งใช้ในการนำส่ง insulin ผลิตโดยบริษัท Medtronic เนื่องจากอาจเกิดความเสี่ยงในด้าน cybersecurity จากบุคคลที่ไม่ได้รับอนุญาตได้

ข้อมูลในประเทศไทย: พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบโดยบริษัท เมดโทรนิค (ประเทศไทย) จำกัด ทั้งนี้บริษัทฯ อยู่ระหว่างการตรวจสอบข้อมูล และอยู่ระหว่างการประสานข้อมูลระหว่างกองควบคุมเครื่องมือแพทย์และกองด่านอาหารและยา เพื่อตรวจสอบการนำเข้าผลิตภัณฑ์ที่อาจได้รับผลกระทบ

(5) MHRA เผยแพร่เอกสารแจ้งเตือนเรื่องความปลอดภัยของบริษัท Johnson & Johnson Surgical Vision เกี่ยวกับการเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ VERITAS™ Advanced Infusion Packs จำนวน 55 ล็อตโดยสมัครใจ เนื่องจากพบการฉีกขาดของ irrigation luer ทำให้ irrigation

pressure ลดลงขณะผ่าตัด ส่งผลให้เกิดอันตรายต่อผู้ป่วย เช่น ถุงหุ้มฉีกขาด (capsule tear) หรือเพิ่มระยะเวลาการผ่าตัดได้

ข้อมูลในประเทศไทย: พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ VERITAS Advanced Infusion Pack โดย บริษัท ซิลลิค ฟาร์มา จำกัด Newcode U1MN000102645421100002711C ซึ่งได้รายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์มายังสำนักงานฯ แล้ว แจ้งว่าไม่มีการนำเข้าผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบดังกล่าวในประเทศไทย

(6) หน่วยงาน TGA ประเทศออสเตรเลีย แจ้งเตือนเกี่ยวกับเครื่องมือ MR Patient Care Portal 5000 -ของบริษัท Philips Electronics Australia Ltd ซึ่งเป็นจอที่ใช้ในการแสดงผลควบคู่กับการทำ MRI เนื่องจากการทำงานของเครื่องขัดข้องทำให้ไม่แสดงข้อความและเสียงบนหน้าจอได้

ข้อมูลในประเทศไทย: พบการขึ้นทะเบียนโดยบริษัท ฟิลิปส์ (ประเทศไทย) จำกัด และบริษัทแจ้งว่าไม่มีการนำเข้าและกระจายสินค้าที่ได้รับผลกระทบดังกล่าวในประเทศไทย โดยจะดำเนินการส่งรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ทั้งในประเทศและนอกประเทศมายังสำนักงานฯ แล้ว

9.3 ข่าวเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์อาหาร 1 เรื่อง

9.3.1 การเรียกคืนผลิตภัณฑ์อาหาร ได้แก่

(1) หน่วยงาน Health Canada ประเทศแคนาดา แจ้งเรียกคืนผลิตภัณฑ์อาหาร Veggie Cavapcici ยี่ห้อ Viana UPC 878397004068 เนื่องจากพบมีส่วนผสมของถั่วอัลมอนต์ในผลิตภัณฑ์โดยไม่ถูกระบุไว้ในฉลาก ทำให้อาจเกิดความเสียหายต่อผู้ที่มีประวัติแพ้ถั่วอัลมอนต์และรับประทานผลิตภัณฑ์โดยไม่ทราบว่าอาหารมีส่วนประกอบดังกล่าว

ข้อมูลในประเทศไทย: พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ชื่อการค้าเดียวกัน คือ เวจจีชีวาปซิซี (เนื้อไก่มังสวิรัต) (ตรา วีอานา) Veggie Cavapcici (VIANA BRAND) โดยบริษัท เนเซอร์ล อีเฟเกอะพะงัน จำกัด ได้รับเลขอนุญาตบนสารบออาหาร 10-3-18359-5-0099 โดยกองอาหารได้ประสานกองด่านอาหารและยาแล้วไม่พบข้อมูลการนำเข้าผลิตภัณฑ์ดังกล่าว

10. มีรายงาน dead case และ/หรือ case อื่นที่ต้องสอบสวน (เมื่อได้รับแจ้ง) จำนวนทั้งหมด 2 เรื่อง แบ่งเป็นรายงานกรณีการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ขึ้นหลังการได้รับวัคซีน 1 เรื่อง และการใช้คอลลาเจนกับการเกิดภาวะน้ำตาลในเลือดสูงร่วมกับเลือดเป็นกรด (diabetic ketoacidosis) 1 เรื่อง

11. การบริการข้อมูลข่าวสารความปลอดภัย

11.1 หน่วยงานภาครัฐ จำนวน 6 เรื่อง

- (1) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังจากได้รับวัคซีน (หน่วยงานที่ขอ: กรมควบคุมโรค)
- (2) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเสพติดและวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท (หน่วยงานที่ขอ: กองควบคุมวัตถุเสพติด)
- (3) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ได้รับจากผู้ประกอบการ (หน่วยงานที่ขอ: กองยา)
- (4) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสัตว์ (หน่วยงานที่ขอ: กองยา)

(5) ข้อมูลรายงานอาการไม่พึงประสงค์ของยาสำหรับรักษาโรคติดเชื้อ Covid-19 (หน่วยงานที่ขอ: กองนโยบายแห่งชาติด้านยา)

(6) ข้อมูลรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาโรคจิต (หน่วยงานที่ขอ: กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร)

11.2 หน่วยงานภาคเอกชน จำนวน 9 คำขอ

(1) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา BIKTARVY และ DESCOVY (200/25 MG)PUROXAN TABLET

(2) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา SKYZOSTER INJ.

(3) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา DUPHALAC, TRILIPIX, SUPRALIP, PITALIP, GANATON, ELTHON, SERC, BETASERC และ LIPANTHYL

(4) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ERDOS CAPSULE 300 MG, EASYEF และ EASYEF OINTMENT

(5) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา TRAMADOL AND DEXKETOPROFEN

(6) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา CALUMID, POSTINOR, OXYTOCIN, NOVYNETTE และ CAVINTON FORTE TABLETS

(7) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา AMLOPINE, AMLOPINE 10, AMLODIPINE, BESTATIN 10, BESTATIN 20, SIMVASTATIN, CARATEN 6.25, CARATEN 25, CARVEDILOL, PRENOLOL 50, ATENOLOL, MIRACID, OMEPRAZOLE, HIDIL และ GEMFIBROZIL

(8) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ZINFORO (600 MG)

(9) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา TRAMADOL AND DEXKETOPROFEN