

## รายละเอียดผลการดำเนินงานประจำเดือนตุลาคม 2565

### ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองยุทธศาสตร์และแผนงาน

ในเดือนตุลาคม 2565 ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองยุทธศาสตร์และแผนงาน ได้มีการดำเนินงานที่สำคัญ สรุปได้ดังนี้

#### 1. ประชุมทีมตระหนักรู้สถานการณ์ภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Situation Awareness Team: SAT) ครั้งที่ 2/2565

การประชุมเพื่อวางแผนการดำเนินงานของทีม SAT ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2566 ซึ่งที่ประชุมมีมติให้จัดประชุมทีม SAT ทุกเดือน จัดให้มีการประชุมเพื่อจัดทำแนวทางการปฏิบัติงานของทีม SAT และทีม RRT ระดับภูมิภาค จำนวน 1 ครั้ง และจัดประชุมชี้แจงและรับฟังความคิดเห็นและสร้างเครือข่ายจำนวน 4 ครั้ง และจัดทำสื่อเพื่อสื่อสารความเสี่ยงแก่ประชาชนทั่วไป

#### 2. ประชุมหารือการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากผู้บริโภค

การประชุมหารือระบบการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากผู้บริโภคมีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาระบบการรับรายงานจากผู้บริโภค โดยเชิญผู้มีความรู้ ความเชี่ยวชาญ มาแลกเปลี่ยนประสบการณ์ด้านระบบการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากผู้บริโภค ผ่านการทบทวนวรรณกรรมและงานวิจัยโดยมีการเปรียบเทียบระบบรายงานจากผู้บริโภคใน 8 ประเทศ โดยประเทศไทยมีภาระงานมากที่สุดเมื่อเทียบตามจำนวนรายงานที่ได้รับ และมีข้อเสนอการเพิ่มจำนวนรายงานควรเพิ่มช่องทางและอำนวยความสะดวกในการรายงานให้แก่ผู้บริโภค รวมถึงทำการประชาสัมพันธ์ให้มากขึ้น

#### 3. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา วัตถุอันตราย วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท และสมุนไพร รวมเป็นจำนวนทั้งสิ้น 2,805 ฉบับ ดังนี้

##### 3.1 รูปแบบรายงานผ่านระบบอินเทอร์เน็ต 2,301 ฉบับ เป็นรายงานจาก

- (1) โรงพยาบาล 2,102 ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรง 646 ฉบับ คิดเป็นร้อยละ 30.73
- (2) ผู้ประกอบการ 199 ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรง 131 ฉบับ คิดเป็นร้อยละ 65.83

##### 3.2 รูปแบบรายงานแบบเอกสาร ทั้งสิ้น 504 ฉบับ เป็นรายงานจากโรงพยาบาลทั้ง 504 ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรง 46 ฉบับ คิดเป็นร้อยละ 9.13

#### 4. ได้รับรายงานปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์ จำนวนทั้งสิ้น 280 ฉบับ ดังนี้

##### 4.1 รายงานตามแบบรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคในประเทศ (ร.ม.พ.1) จำนวน 99 ฉบับ

- (1) รายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ จำนวน 79 ฉบับ
- (2) รายงานเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค จำนวน 20 ฉบับ

##### 4.2 รายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (แบบ ร.ม.พ.3) จำนวน 181 ฉบับ (มีรายงานการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ทั้งสิ้น 30 ฉบับ โดยเป็นรายงานฉบับแรกและฉบับสุดท้าย 2 ฉบับ รายงานติดตามผล 27 ฉบับ และรายงานฉบับสุดท้าย จำนวน 1 ฉบับ โดยเป็นผลิตภัณฑ์ที่ไม่มีในประเทศไทย จำนวน 2 ฉบับ (รายงานฉบับแรกและฉบับสุดท้าย 1 ฉบับ และรายงานฉบับสุดท้าย 1 ฉบับ)

#### 5. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสัตว์ จำนวนทั้งสิ้น 6 ฉบับ ซึ่งแบ่งตามประเภทรายงานเป็น

5.1 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดไม่ร้ายแรง จำนวน 2 ฉบับ คิดเป็นร้อยละ 33.3

5.2 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง จำนวน 4 ฉบับ คิดเป็นร้อยละ 66.7 โดยพบว่าเป็นรายงานเหตุการณ์ฯ ที่สัตว์ได้รับยาและเสียชีวิต 2 ฉบับ โดยเกิดอาการ seizure, weakness, decreased body temperature และ pale mucous membrane ร่วมด้วย

**6. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์อาหาร จำนวนทั้งสิ้น 2 ฉบับ** ซึ่งแบ่งตามประเภทรายงานเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง จำนวน 1 ฉบับ และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดไม่ร้ายแรง จำนวน 1 ฉบับ

**7. ไม่ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง**

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

**8.1 ประเทศไทยได้รับรายงาน PMAS จากประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้**

**8.1.1 องค์การอาหารและยา ประเทศอินโดนีเซีย**

1) การเรียกคืนและเพิกถอนทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร และผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร จำนวน 37 รายการ เนื่องจากเป็นผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนและมีการปลอมปนสารต่างๆ ได้แก่ antalgin, chlopheniramine, ciproheptadine, dexamethasone, ephedrine, mefenamic acid, metformin, N-desmethyl sibutramine, paracetamol, phenylbutasone, piroxicam, pseudoephedrine, sibutramine, sildenafil และ theophylline ทั้งนี้ ผลิตภัณฑ์ทั้งหมด 37 รายการ ได้แก่ (1) Pi Yen Pian, (2) Asam Urat, (3) Guci Emas, (4) New Cobra Mas, (5) Pemikat, (6) Samuraten, (7) Super Kecetit Asam Urat, (8) Wantong Pegel Linu, (9) Ramuan Pak Kumis 120ml, (10) Xian Ling, (11) Tou Gubao, (12) Jamu “Daun Dewa” Asam Urat, (13) Jamu “Daun Dewa” Pegel Linu, (14) Bintang Dua Mustika Dewa, (15) Greeng Jos Kopi BAPAK, (16) Kopi Cethot, (17) Kuat Lelaki Suromadu 100 ml, (18) Lalake, (19) Metal-X, (20) Urat Madu Black, (21) Kaplet C-100, (22) Africa Black Ant, (23) Herb Viagra, (24) Viagra Gold, (25) Obat Kuat dan Tahan Lama Urat Jantan, (26) Hammer of Thor, (27) Kopi Rempah Grenk, (28) Beruang Putih, (29) Tangkur Ganas, (30) Obat Sakit Gigi Kombinastan, (31) Obat Gatal-Gatal Cap Cobra, (32) Ramping Herbal Alami RHA, (33) Pinky, (34) Slim by Mimo, (35) GS Serbuk Guna Seha, (36) Gaining Weight Capsule และ (37) Tang Bing Yao

**ผลการดำเนินงาน**

1) ไม่พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวทั้งหมดในประเทศไทย แต่พบการขายบนอินเทอร์เน็ตของประเทศไทย สำหรับผลิตภัณฑ์รายการที่ (10) Xian Ling และ (11) Tou Gubao ทางเว็บไซต์ Shopee.co.th

2) ทีม SAT ของศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) ได้ดำเนินการระงับการขายผลิตภัณฑ์ที่พบการขายบนอินเทอร์เน็ตเรียบร้อยแล้ว

### 8.1.2 National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPR) ประเทศมาเลเซีย

1) การยกเลิกการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง จำนวน 5 รายการ ได้แก่ (1) Karisma Birds Nest Gel, (2) Haemun Cream, (3) Sweet 13 Skincare Treatment Cream, (4) Ninaskincare Skin Puteh Moisturizer และ (5) Skin Dessert Cream เนื่องจากพบการปลอมปนสาร hydroquinone, tretinoin, mercury และ miconazole

2) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา 3 รายการ เนื่องจากพบปัญหาคุณภาพ ได้แก่ (1) Axcel Mometasone 0.05% w/w Nasal Spray (2) INFUSOL NAC (Acetylcysteine 200mg/mL Solution for Intravenous Infusion) และ (3) ANIRON (Iron Sucrose Injection 20mg/mL) โดยรายการที่ (1) พบว่าตมมาตรฐานการทดสอบการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ ส่วนรายการที่ (2) และ (3) นั้น พบปัญหาทางเทคนิคจากการเปลี่ยนแปลงชนิดของตัวกรองในกระบวนการผลิต

#### ผลการดำเนินงาน

จากการตรวจสอบเบื้องต้น ไม่พบทะเบียนของผลิตภัณฑ์ทั้งหมดดังกล่าวในประเทศไทย และไม่พบการขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวทั้งหมดบนอินเทอร์เน็ตของประเทศไทย

### 8.1.3 องค์การอาหารและยา ประเทศฟิลิปปินส์

การประกาศแจ้งเตือนผลิตภัณฑ์ยาปลอม คือ Vaxirab N ปลอม ยาดังกล่าวมีสารสำคัญคือ Purified Chick Embryo Cell Culture Rabies Vaccine ทั้งนี้รื้อถอนการผลิตที่พบปัญหาการปลอมคือ Vial: RV10008, Ampoule: AMU1020

#### ผลการดำเนินงาน

ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ในประเทศไทย และไม่พบการขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวบนอินเทอร์เน็ตของประเทศไทย

### 8.1.4 Health Science Authorities (HSA) ประเทศสิงคโปร์

การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา Targocid (Teicoplanin 200mg) Batch number: OJ25D1 ของบริษัทผู้ผลิตคือ Sanofi UK เนื่องจาก พบปัญหาคุณภาพคือ Out of specification (bacterial endotoxins) ส่งผลให้ผู้ป่วย 4 รายในประเทศอังกฤษที่ใช้ยาดังกล่าว เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ คือ มีไข้สูง

#### ผลการดำเนินงาน

1) พบทะเบียนของผลิตภัณฑ์ Targocid ในประเทศไทย ได้แก่ Targocid (200 mg) เลขทะเบียน 1C 31/39 (N) ของบริษัท ซาโนฟี-อเวนตีส (ประเทศไทย) จำกัด

2) ศูนย์ HPVC ได้ประสานไปยังทีม SAT กองยาและกองด่าน ปรากฏว่ากองด่านฯแจ้งว่าได้ตรวจสอบเรียบร้อยแล้ว สำหรับผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายในประเทศไทย ไม่พบรื้อถอนการผลิตของยา Targocid (200 mg) ที่เป็นปัญหาในประเทศสิงคโปร์

3) ไม่พบการขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวทั้งหมดบนอินเทอร์เน็ตของประเทศไทย

## 8.2 ประเทศไทยได้ส่งรายงาน PMAS ไปยังประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

### 8.2.1 การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา จำนวน 4 รายการ ได้แก่

(1) CICLOMEX-20 (gestodene 0.075 mg และ ethinyl estradiol 0.020 mg) เลขทะเบียน 2C 94/51 รุ่นการผลิต I 210836 และ C 220164 ของบริษัท EXELTIS (THAILAND) COMPANY LIMITED เนื่องจากตกมาตรฐานการละลาย

(2) GENSULIN N 100 IU/ML (Insulin human (rDNA Isophane, NPH) 100 IU/ML) เลขทะเบียน 1C 226/49 รุ่นการผลิต 519049B ของบริษัท COSMA Medical Co., Ltd. เนื่องจากพบผลวิเคราะห์ผิดมาตรฐานไปจากเกณฑ์ที่กำหนดในหัวข้อ Related proteins (total without A21 desamido insulin) ในระหว่างการศึกษาคงสภาพอย่างต่อเนื่องของยา (Long-term stability studies) ณ เดือนที่ 33

(3) METFRON TABLETS (Metformin hydrochloride 500 MG) เลขทะเบียน 1A 243/35 รุ่นการผลิต T19051 ของบริษัท ASIAN PHARMACEUTICAL CO., LTD. เนื่องจากพบการปนเปื้อน N-nitroso dimethylamine (NDMA) ที่ 0.068 ppm ซึ่งสูงเกินกว่าค่าเกณฑ์การยอมรับ (Acceptance Daily Intake: ADI) ที่ 96 ng/day (0.048 ppm)

(4) POLIFORMIN (Metformin hydrochloride 500 MG) เลขทะเบียน 1A 60/40 รุ่นการผลิต 90558 ของบริษัท POLIPHARM CO.,LTD. Thailand เนื่องจากพบการปนเปื้อน N-nitroso dimethylamine (NDMA) ที่ 0.048 ppm ซึ่งเท่ากับค่าเกณฑ์การยอมรับ (Acceptance Daily Intake: ADI) ที่ 96 ng/day (0.048 ppm)

**8.2.2 การเรียกคืนผลิตภัณฑ์สมุนไพรยาแคปซูลบำรุงร่างกาย ตราจิวเจ็ปปูเซ็นเจียวหนัง เลขทะเบียนที่ G 298/49 เนื่องจากตรวจพบ tadalafil อาจทำให้ผู้บริโภคได้รับอันตรายได้**

**9. ระบบเตือนภัยเร่งด่วนขององค์การอนามัยโลก (WHO Rapid Alerts) ได้มีการแลกเปลี่ยนข้อมูลความปลอดภัยด้านยาจากองค์การอนามัยโลก ดังนี้**

**9.1 ประเทศไทยได้รับรายงานข้อมูลความปลอดภัยด้านยาจากองค์การอนามัยโลก ดังนี้**

1) การแจ้งเตือนให้ประเทศต่างๆทราบถึงการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาเด็ก 4 รายการที่ตรวจพบปัญหาตกมาตรฐาน ได้แก่

(1) PROMETHAZINE ORAL SOLUTION BP (Promethazine)

(2) KOFEXMALIN BABY COUGH SYRUP (Pheniramine Maleate, Ammonium chloride, Menthol)

(3) MAKOFF BABY COUGH SYRUP (Chlorphenamine Maleate, Phenylephrine Hydrobromide Dextromethorphan syrup)

(4) MAGRIP N COLD SYRUP (Paracetamol, Phenylephrine HCL, Chlorphenamine Maleate)

โดยตรวจพบการปนเปื้อนสาร diethylene glycol และ ethylene glycol ที่มีปริมาณเกินกว่ามาตรฐานที่ยอมรับได้ ทั้งนี้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวผลิตโดยบริษัท MAIDEN PHARMACEUTICALS LIMITED (Haryana, India) และจำหน่ายในประเทศแอฟริกา ทวีปแอฟริกา

## ผลการดำเนินการ

ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย และไม่พบข้อมูลการขายของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวบนอินเทอร์เน็ตของประเทศไทย

## 9.2 ประเทศไทยได้ส่งรายงานข้อมูลความปลอดภัยด้านยาไปยังองค์การอนามัยโลก ดังนี้

### 9.2.1 การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา จำนวน 4 รายการ ได้แก่

(1) CICLOMEX-20 (gestodene 0.075 mg และ ethinyl estradiol 0.020 mg) เลขทะเบียน 2C 94/51 รุ่นการผลิต I 210836 และ C 220164 ของบริษัท EXELTIS (THAILAND) COMPANY LIMITED เนื่องจากตกมาตรฐานการละลาย

(2) GENSULIN N 100 IU/ML (Insulin human (rDNA Isophane, NPH) 100 IU/ML) เลขทะเบียน 1C 226/49 รุ่นการผลิต 519049B ของบริษัท COSMA Medical Co., Ltd. เนื่องจากพบผลวิเคราะห์ผิดมาตรฐานไปจากเกณฑ์ที่กำหนดในหัวข้อ Related proteins (total without A21 desamido insulin) ในระหว่างการศึกษาความคงสภาพอย่างต่อเนื่องของยา (Long-term stability studies) ณ เดือนที่ 33

(3) METFRON TABLETS (Metformin hydrochloride 500 MG) เลขทะเบียน 1A 243/35 รุ่นการผลิต T19051 ของบริษัท ASIAN PHARMACEUTICAL CO., LTD. เนื่องจากพบการปนเปื้อน N-nitroso dimethylamine (NDMA) ที่ 0.068 ppm ซึ่งสูงเกินกว่าค่าเกณฑ์การยอมรับ (Acceptance Daily Intake: ADI) ที่ 96 ng/day (0.048 ppm)

(4) POLIFORMIN (Metformin hydrochloride 500 MG) เลขทะเบียน 1A 60/40 รุ่นการผลิต 90558 ของบริษัท POLIPHARM CO.,LTD. Thailand เนื่องจากพบการปนเปื้อน N-nitroso dimethylamine (NDMA) ที่ 0.048 ppm ซึ่งเท่ากับค่าเกณฑ์การยอมรับ (Acceptance Daily Intake: ADI) ที่ 96 ng/day (0.048 ppm)

10. การเฝ้าระวังข้อมูลความปลอดภัยทางอินเทอร์เน็ตรวม 27 เรื่อง โดยแบ่งเป็นข่าวเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยา 12 เรื่อง เครื่องมือแพทย์ 5 เรื่อง อาหาร 5 เรื่อง วัตถุเสพติด 2 เรื่อง เครื่องสำอาง 1 เรื่อง เครื่องสำอาง/อาหาร 1 เรื่อง และอาหาร/ยา 1 เรื่อง มีรายละเอียดโดยสรุปดังนี้

### 10.1 ข่าวเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยา 12 เรื่อง แบ่งเป็น

#### 10.1.1 การเรียกคืนยา 10 เรื่อง ได้แก่

1.หน่วยงาน MHRA สหราชอาณาจักร แจ้งข้อมูลการเรียกคืนยา Stemetil 5mg/5ml Syrup ของบริษัท Aventis Pharma Limited (t/a Sanofi) เนื่องจากตรวจพบสาร N-nitrosomethylphenylamine (NMPA) สูงเกินกว่าค่าที่ยอมรับได้

**ข้อมูลในประเทศไทย:** ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์โดยบริษัทดังกล่าวในประเทศไทย

2.หน่วยงาน Health Canada แจ้งข้อมูลการเรียกคืนวัคซีน BOOSTRIX รุ่นการผลิต 2259Z เนื่องจากอาจพบการแตกของกระบอกฉีดยาในรุ่นการผลิตดังกล่าว

**ข้อมูลในประเทศไทย:** พบการขึ้นทะเบียนวัคซีน BOOSTRIX โดยบริษัท แกล็กโซสมิทไคล์สัน (ประเทศไทย) จำกัด ทั้งนี้ได้แจ้งกองยาดำเนินการตามมาตรการที่เกี่ยวข้องแล้ว

3.หน่วยงาน MHRA สหราชอาณาจักร แจ้งข้อมูลการเรียกคืนยา amiodarone Hydrochloride 50 mg/ml Concentrate for Solution for Injection/Infusion (batch 210505) ของบริษัท hameln pharma ltd เนื่องจากตรวจพบอนุภาคของผลึกที่มองเห็นได้ในสารละลาย

**ข้อมูลในประเทศไทย:** ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์โดยบริษัทดังกล่าวในประเทศไทย

4.หน่วยงาน USFDA แจ้งการข้อมูลการเรียกคืน Sodium Bicarbonate Injection, USP, 8.4%, 50 mEq/50 mL vial โดยสมัครใจของบริษัท Exela Pharma Sciences, LLC เนื่องจากพบการแตกหักของขวดยา

**ข้อมูลในประเทศไทย:** ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์โดยบริษัทดังกล่าวในประเทศไทย

5.หน่วยงาน MHRA สหราชอาณาจักร แจ้งข้อมูลการเรียกคืนยา Ephedrine Hydrochloride 30 mg/ml Solution for Injection ของบริษัท hameln pharma ltd เนื่องจากผลการทดสอบความคงตัวไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

**ข้อมูลในประเทศไทย:** ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์โดยบริษัทดังกล่าวในประเทศไทย

6. หน่วยงาน MHRA สหราชอาณาจักร ได้แจ้งข้อมูลการเรียกคืนยา Targocid 200mg powder for solution for injection/infusion or oral solution เนื่องจากมีการตรวจพบ bacterial endotoxin

**ข้อมูลในประเทศไทย:** พบว่ามีการขึ้นทะเบียนยา TARGOCID (200 MG) โดยบริษัท ซาโนไฟ-อเวนตีส (ประเทศไทย) จำกัด ทั้งนี้ได้แจ้งกองยาคำเนินการตามมาตรการที่เกี่ยวข้องแล้ว

7. หน่วยงาน US FDA แจ้งข่าวการเรียกคืนยา Quinapril and Hydrochlorothiazide Tablets USP 20mg/12.5mg โดยสมัครใจ จำนวน 2 รุ่นการผลิต ของบริษัท Aurobindo Pharma USA, Inc. เนื่องจากพบการปนเปื้อนสาร nitrosamine (N-Nitroso-Quinapril)

**ข้อมูลในประเทศไทย:** ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์โดยบริษัทดังกล่าวในประเทศไทย

8. หน่วยงาน MHRA สหราชอาณาจักร แจ้งข้อมูลการเรียกคืนยา Mebeverine hydrochloride 135mg Film-coated tablets (Batch Number B11539, exp. Nov 2024) ของบริษัท Medreich PLC เนื่องจากค่าการละลายไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

**ข้อมูลในประเทศไทย:** ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์โดยบริษัทดังกล่าวในประเทศไทย

9. หน่วยงาน US FDA แจ้งข้อมูลการเรียกคืนยา Octreotide Acetate Injection, 500 mcg/mL, (lot AJ21002, exp 3/2024) แบบสมัครใจของบริษัท Mylan Institutional LLC, a Viatrix Company เนื่องจากพบเศษแก้วในหลอดฉีดยา

**ข้อมูลในประเทศไทย:** ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์โดยบริษัทดังกล่าวในประเทศไทย

10. หน่วยงาน MHRA สหราชอาณาจักร แจ้งข้อมูลการเรียกคืนยา Pedeia 5 mg/ml solution for injection (Batch Number PD0G24E-07, PD0G24E-10 และ PF0G04E-03 exp. 10/2024) ของบริษัท Recordati Rare Diseases เนื่องจากพบข้อมูลใน product Information Leaflet (PIL) ที่ไม่ถูกต้อง โดยไม่มีข้อมูลด้านความปลอดภัยที่สำคัญเกี่ยวกับ severe skin reactions

**ข้อมูลในประเทศไทย:** ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์โดยบริษัทดังกล่าวในประเทศไทย

### 10.1.2 การแจ้งการปรับปรุงข้อความคำเตือน 2 เรื่อง ได้แก่

1. หน่วยงาน EMA สหภาพยุโรป ได้ออกประกาศคำแนะนำของคณะกรรมการ PRAC เกี่ยวกับมาตรการการลดความเสี่ยงของผลข้างเคียงที่ร้ายแรง จากการใช้ยากลุ่ม Janus kinase (JAK) inhibitors สำหรับการรักษา chronic inflammatory disorder โดยให้ใช้ยาเมื่อไม่มีทางเลือกอื่นในการรักษาในผู้ที่มีอายุ 65 ปีขึ้นไป ผู้ที่มีความเสี่ยงต่อการเกิดปัญหาด้านหัวใจและหลอดเลือด เช่น heart attack หรือ stroke ผู้ที่สูบบุหรี่หรือเคยสูบบุหรี่เป็นเวลานาน และผู้ที่มีความเสี่ยงต่อการเกิดมะเร็ง ในปัจจุบันมีรายการยาที่อยู่ในกลุ่ม JAK inhibitors ดังนี้ Cibinqo (abrocitinib), Jyseleca (filgotinib), Olumiant (baricitinib), Rinvoq (upadacitinib) และ Xeljanz (tofacitinib) โดยจะมีการแก้ไขข้อมูลใน product information ของยากลุ่มดังกล่าวต่อไป

**ข้อมูลในประเทศไทย:** พบการขึ้นทะเบียนยา abrocitinib 3 ทะเบียน baricitinib 3 ทะเบียน และ tofacitinib 1 ทะเบียน ทั้งนี้ได้แจ้งกองยาเพื่อเป็นข้อมูลประกอบการพิจารณาเพิ่มข้อความคำเตือนแล้ว

2. หน่วยงาน PMDA ประเทศญี่ปุ่น แจ้งการปรับปรุงข้อความคำเตือนของยาที่มีส่วนประกอบของ loxoprofen sodium hydrate (oral dosage form), Itraconazole (injections, oral solution, tablets และ capsules), Nivolumab, ipilimumab และ pembrolizumab, Methotrexate, Loxoprofen sodium hydrate และ Pemaflibrate รายละเอียด ดังลิงค์ <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-measures-minimise-risk-serious-side-effects-janus-kinase-inhibitors-chronic>

**ข้อมูลในประเทศไทย:** พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ loxoprofen 3 ตำรับ Itraconazole 24 ตำรับ Ipilimumab 1 ตำรับ pembrolizumab 1 ตำรับ methotrexate จำนวน 16 ตำรับ และ pemaflibrate จำนวน 1 ตำรับ ทั้งนี้ได้แจ้งกองยาเพื่อเป็นข้อมูลประกอบการพิจารณาเพิ่มข้อความคำเตือนแล้ว

## 10.2 ชาวเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ 5 เรื่อง แบ่งเป็น

### 10.2.1 การเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ 3 เรื่อง ได้แก่

1. หน่วยงาน US FDA แจ้งข้อมูลการเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ LifeSPARC Controller, Model LS-1000 ของบริษัท LivaNova (TandemLife) เนื่องจากซอฟต์แวร์ทำงานผิดปกติส่งผลให้ปั๊มในเครื่องมือดังกล่าวหยุดการทำงานเป็นเวลานานระหว่างการใช้งาน ซึ่งอาจทำให้ผู้ป่วยเกิดเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ร้ายแรงหรือเสียชีวิตได้

**ข้อมูลในประเทศไทย:** ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์โดยบริษัทดังกล่าวในประเทศไทย

2. หน่วยงาน US FDA แจ้งข้อมูลการเรียกคืน COVID-19 Ag Rapid Test Device ของบริษัท Jiangsu Well Biotech Co., Ltd. เนื่องจากยังไม่ได้รับอนุมัติทะเบียนเพื่อจำหน่ายหรือใช้ในประเทศสหรัฐอเมริกา ส่งผลให้มีความเสี่ยงที่จะพบผลลบหลวง (false negative) หรือผลบวกหลวง (false positive) จากการใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าว

**ข้อมูลในประเทศไทย:** ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์โดยบริษัทดังกล่าวในประเทศไทย

3. หน่วยงาน US FDA แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ Mighty Bliss Electric Heating Pad แบบสมัครใจของบริษัท Whele LLC เนื่องจากการใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวอาจทำให้เกิดแผลไหม้ ไฟช็อต มีฝุ่นหรือระคายเคืองผิวหนัง

**ข้อมูลในประเทศไทย:** ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์โดยบริษัทดังกล่าวในประเทศไทย

## 10.2.2 การแจ้งเตือนความปลอดภัยเครื่องมือแพทย์ 2 เรื่อง ได้แก่

1. หน่วยงาน US FDA แจ้งข้อมูลการออกมาตรการแก้ไขสำหรับผลิตภัณฑ์ WatchCare Incontinence Management System ของบริษัท Baxter International Inc. เนื่องจากพบคลื่นความถี่วิทยุที่อาจส่งผลกระทบต่ออุปกรณ์อื่นๆ ในบริเวณใกล้เคียง

**ข้อมูลในประเทศไทย:** ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์โดยบริษัทดังกล่าวในประเทศไทย

2. หน่วยงาน MHRA สหราชอาณาจักร ได้แจ้งข้อมูลการสื่อสารความเสี่ยงของบริษัท Siemens Healthcare Diagnostics Inc. ว่าได้ดำเนินการปรับปรุงระบบการควบคุมคุณภาพของเครื่องมือแพทย์ ADVIA Centaur® CP เพื่อให้ผลการทดสอบมีความสม่ำเสมอ แม่นยำ และลดความแปรปรวนระหว่างรุ่นการผลิตสืบเนื่องจากการพบความความเบี่ยงเบนของผลการทดสอบ โดยจะเริ่มแก้ไขที่ผลิตภัณฑ์ ADVIA Centaur CA 19-9, Siemens Material Number (SMN) 10491379 และ 10491244 ในรุ่นที่ลงท้ายด้วย 516 ขึ้นไป

**ข้อมูลในประเทศไทย:** พบการขึ้นทะเบียน ADVIA Centaur CA 19-9 โดยบริษัท ซีเมนส์ เฮลท์แคร์ จำกัด โดยบริษัทได้ส่งแบบรายงาน FSCA แล้ว แจ้งว่าไม่มีการขายผลิตภัณฑ์ SMN 10491244 ในประเทศไทย สำหรับ SMN 10491379 มีจำนวนเครื่องมือแพทย์ที่จำหน่ายไปยังสถานพยาบาล 4 แห่ง โดยบริษัทจะดำเนินการถอนการติดตั้งเครื่องในสถานพยาบาลที่ได้รับเครื่องมือแพทย์ที่มีผลกระทบต่อ

## 10.3 ข่าวเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์อาหาร 5 เรื่อง โดยเป็นการเรียกคืนผลิตภัณฑ์อาหารทั้ง 5 เรื่อง ได้แก่

1. หน่วยงาน US FDA แจ้งข้อมูลการขยายการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ Brie and Camembert Cheeses หลายรายการโดยสมัครใจของบริษัท Old Europe Cheese, Inc เนื่องจากการปนเปื้อนเชื้อ *Listeria monocytogenes* ที่อาจทำให้เกิดการติดเชื้อร้ายแรงหรือเสียชีวิตในเด็ก ผู้สูงอายุ หรือผู้มีภูมิคุ้มกันบกพร่อง

**ข้อมูลในประเทศไทย:** ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

2. หน่วยงาน Singapore Food Agency (SFA) ประเทศสิงคโปร์ แจ้งเรียกคืนผลิตภัณฑ์ Mie Sedaap spicy noodle ของบริษัท Sheng Sheng F&B Industries Pte Ltd เนื่องจากตรวจพบสาร Ethylene Oxide

**ข้อมูลในประเทศไทย:** พบข้อมูลการอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์ โดย บริษัท แพรรี่ มาร์เก็ตติ้ง จำกัด กองอาหารได้ประสานไปยังบริษัทผู้นำเข้า พบว่าไม่มีการนำเข้าผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหาตามข่าว และกองอาหารได้มีการดำเนินการตรวจสอบสถานที่จำหน่ายอาหาร พบว่าไม่มีการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหาตามข่าว แต่พบการจำหน่ายรุ่นการผลิตอื่น จึงเก็บตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์สารเอทิลีนออกไซด์จำนวน 8 รายการ ตรวจพบสารเอทิลีนออกไซด์ 2 รายการ กองอาหารจึงดำเนินการขอความร่วมมือสถานที่จำหน่ายเก็บผลิตภัณฑ์ออกจากชั้นวางจำหน่าย ประสานสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทั่วประเทศให้เฝ้าระวังการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ และเผยแพร่ข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ ทั้ง 2 รายการ ที่ตรวจพบสารเอทิลีนออกไซด์ให้ผู้บริโภคได้รับทราบ นอกจากนี้บริษัทผู้นำเข้าได้มีมาตรการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวออกจากสถานที่จำหน่ายเพื่อทำลายต่อไป

3. หน่วยงาน USFDA แจ้งการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ NESTLÉ® TOLL HOUSE® STUFFED Chocolate Chip Cookie Dough with Fudge Filling แบบสมัครใจของบริษัท Nestle USA เนื่องจากตรวจพบชิ้นส่วนพลาสติกสีขาวในผลิตภัณฑ์ดังกล่าว



**ข้อมูลในประเทศไทย:** ไม่พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าว

4. หน่วยงาน US FDA แจ้งข้อมูลการเรียกคืน Similac<sup>®</sup> Pro-Total ComfortTM, Similac<sup>®</sup> 360 Total Care<sup>®</sup>, Similac 360 Total Care Sensitive, Similac<sup>®</sup> Special Care<sup>®</sup> 24, Similac Stage 1, Similac<sup>®</sup> NeoSure<sup>®</sup>, Similac Water (Sterilized) and Pedialyte Electrolyte Solution โดยสมัครใจของบริษัท Abbott เนื่องจากพบฝาขวดที่ปิดไม่สนิท อาจทำให้เกิดการเน่าเสียได้

**ข้อมูลในประเทศไทย:** ไม่พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าว

5. หน่วยงาน Health Canada แจ้งข้อมูลการเรียกคืน Similac Sterilized Water ของบริษัท Abbott เนื่องจากพบผลิตภัณฑ์เน่าเสีย

**ข้อมูลในประเทศไทย:** ไม่พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าว

#### 10.4 ข่าวเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติด 2 เรื่อง เป็นการแจ้งการปรับปรุงข้อความคำเตือนทั้ง 2 เรื่อง ได้แก่

1. คณะกรรมการ PRAC ได้เสนอมาตรการเกี่ยวกับการปรับปรุงข้อความคำเตือนของยาสูตรผสม codeine/ibuprofen เกี่ยวกับกับการเกิด renal tubular acidosis และ hypokalaemia

**ข้อมูลในประเทศไทย:** ไม่พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าว

2. EMA แห่งสหภาพยุโรป ได้ออกประกาศคำแนะนำของคณะกรรมการ PRAC ในการเพิกถอนการอนุญาตยา amfepramone เนื่องจากพบว่ามาตรการจำกัดการใช้ยาจากเหตุผลด้านความปลอดภัยของยา ดังกล่าวไม่ได้ผล และพบว่ามีการใช้ยาเกินระยะเวลาสูงสุดที่แนะนำ อาจเพิ่มความเสี่ยงของผลข้างเคียงที่ร้ายแรง

**ข้อมูลในประเทศไทย:** ไม่พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าว

10.5 ข่าวเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง 1 เรื่อง เป็นการแจ้งเตือนความปลอดภัยเครื่องสำอาง ได้แก่ European Commission สหภาพยุโรป แจ้งเตือนเรื่องความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ Carotone เนื่องจากตรวจพบสาร hydroquinone ซึ่งไม่เป็นไปตามข้อบังคับของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

**ข้อมูลในประเทศไทย:** ไม่พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าว แต่พบการโฆษณาจำหน่ายทางช่องทางออนไลน์ ทั้งนี้ได้แจ้งศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) ดำเนินการระงับการขายเรียบร้อยแล้ว

10.6 ข่าวเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง/อาหาร 1 เรื่อง เป็นการแจ้งเตือนความปลอดภัยเครื่องสำอาง/อาหาร ได้แก่ หน่วยงาน Health Sciences Authority (HSA) แจ้งเตือนผลิตภัณฑ์ของต่างประเทศที่ไม่ปลอดภัยเนื่องจากตรวจพบสารที่ห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์ ซึ่งอาจทำให้เกิดผลข้างเคียงที่ร้ายแรง โดยสามารถดูรายละเอียดได้จาก [https://www.hsa.gov.sg/announcements/safety-alert/hsa-updates-on-products-found-overseas-that-contain-potent-ingredients-\(september-2022\)](https://www.hsa.gov.sg/announcements/safety-alert/hsa-updates-on-products-found-overseas-that-contain-potent-ingredients-(september-2022))

**ข้อมูลในประเทศไทย:** พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ในประเทศไทย ดังนี้

BEWILD Petite Stick (CORAL BROWN), LOVELY PLUS HERBAL HAIR COLOR (BROWN), LOVELY PLUS HERBAL HAIR COLOR (GOLDEN BROWN), NP IDEAL SKIN CARE CM-II ARBUTIN NIGHT CREAM, NP IDEAL SKIN CARE, NP TURMERIC NIGHT REPAIR TREATMENT CREAM และ P.U.LIGHT AURA BRIGHT ทั้งนี้ได้แจ้งกองอาหารและกองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายดำเนินการตามมาตรการที่เกี่ยวข้องแล้ว

## 10.7 ข่าวเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยา/อาหาร 1 เรื่อง เป็นการแจ้งเตือนความปลอดภัย/อาหาร ได้แก่

หน่วยงาน TGA ประเทศออสเตรเลีย สื่อสารความเสี่ยงเกี่ยวกับการพบรายงานการเกิด peripheral neuropathy จากผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของ vitamin B6 และได้กำหนดให้มีการเพิ่มข้อความคำเตือนเกี่ยวกับความเสี่ยงดังกล่าวในฉลากของผลิตภัณฑ์ที่มีปริมาณ vitamin B6 มากกว่า 10 mg (จากเดิมกำหนดให้ระบุเฉพาะในผลิตภัณฑ์ที่มีปริมาณ vitamin B6 มากกว่า 50 mg) นอกจากนี้ยังกำหนดให้ผลิตภัณฑ์ต้องไม่มีส่วนประกอบของวิตามิน B6 มากกว่า 100 mg ต่อวันสำหรับผู้ใหญ่ (ก่อนหน้านี้กำหนดไว้ที่ 200 mg) และจำกัดปริมาณต่อวันสำหรับเด็กโดยขึ้นอยู่กับกลุ่มอายุ

**ข้อมูลในประเทศไทย:** พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของ vitamin B6 ทั้งที่เป็นยาและผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ทั้งนี้ได้แจ้งกองอาหารและควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย ดำเนินการตามมาตรการที่เกี่ยวข้องแล้ว

### 11. รายงาน dead case และ/หรือ case อื่นที่ต้องสอบสวน (เมื่อได้รับแจ้ง) จำนวนทั้งหมด 3 เรื่อง ดังนี้

11.1 การรับประทานยาน้ำเชื่อมกับการเกิดไตวายเฉียบพลันในประเทศอินโดนีเซีย โดยไม่พบการขึ้นทะเบียนในประเทศไทย และไม่พบการขายทางอินเทอร์เน็ต ทั้งนี้ได้ส่งเรื่องให้กองด่านอาหารและยาเฝ้าระวังการนำเข้าฯ ส่งเรื่องให้กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคเพื่อสื่อสารให้ประชาชนเฝ้าระวังการบริโภคผลิตภัณฑ์ที่อาจมีการลักลอบจำหน่ายในประเทศไทย และขอความร่วมมือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทุกจังหวัดเพื่อเฝ้าระวังการลักลอบนำเข้าผลิตภัณฑ์ดังกล่าว

11.2 ข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับรายชื่อยาน้ำพาราเซตามอลที่มีปริมาณ ethylene glycol (EG) และ diethylene glycol (DEG) ปนเปื้อนในประเทศอินโดนีเซีย โดยไม่พบการขึ้นทะเบียนในประเทศไทย ไม่พบการขายทางอินเทอร์เน็ต และได้เผยแพร่ข้อมูลดังกล่าวบนเว็บไซต์ HPVC แล้ว

11.3 พบผลิตภัณฑ์เสริมอาหารวิตามินซีชนิดผง ชื่อการค้า “PURE99” มีฉลากและสูตรของผลิตภัณฑ์ที่ไม่ถูกต้อง โดยได้ประสานกองอาหารดำเนินการตรวจสอบสถานที่ผลิตแล้ว

### 12. การบริการข้อมูลข่าวสารความปลอดภัย

12.1 หน่วยงานภาครัฐ จำนวน 5 เรื่อง

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

12.2 หน่วยงานภาคเอกชน จำนวน 6 คำขอ

- (1) ข้อมูล AE จากการใช้ยา BENZAC
- (2) ข้อมูล AE จากการใช้ยา EUPENTA INJ
- (3) ข้อมูล AE จากการใช้ยา BILKATE, BISLOC, GLUCOZIDE และ PITASOR 2

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

(5) ข้อมูล AE จากการใช้ยา ARTRODAR และ OSTENIL

(6) ข้อมูล AE จากการใช้ยา GRANOCYTE INJECTION