

รายละเอียดผลการดำเนินงานประจำเดือนธันวาคม 2565

กลุ่มเฝ้าระวังและบริหารความเสี่ยงด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองยุทธศาสตร์และแผนงาน

ในเดือนธันวาคม 2565 กลุ่มเฝ้าระวังและบริหารความเสี่ยงด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองยุทธศาสตร์และแผนงาน ได้มีการดำเนินงานที่สำคัญ สรุปได้ดังนี้

1. การประชุมทีมตระหนักรู้สถานการณ์ภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Situation Awareness Team: SAT) ครั้งที่ 3/2565

ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2566 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดให้การตอบโต้สถานการณ์ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ปลอดภัยเป็นตัวชี้วัดสำคัญ มีเป้าหมายเป็น 100% ที่ประชุมนำเสนอแนวทางติดตามการตอบโต้สถานการณ์ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ปลอดภัย ร่วมกำหนดคำอธิบาย สูตรคำนวณ ผู้ดูแลตัวชี้วัด ผู้เก็บข้อมูลและรายงานผล เกณฑ์การตัดสินใจความเร่งด่วน และรูปแบบการดำเนินงาน

2. การประชุมชี้แจงการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ผลิต นำหรือส่ง เข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ โดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภาเภสัชกรรม และองค์การเภสัชกรรม พ.ศ. 2565

การประชุมชี้แจงการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ผลิต นำหรือส่ง เข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ โดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภาเภสัชกรรม และองค์การเภสัชกรรม พ.ศ. 2565 มีวัตถุประสงค์เพื่อชี้แจงให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องสามารถปฏิบัติและรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เป็นไปตามแนวทางดังกล่าวได้อย่างถูกต้อง ดังนั้นจึงได้มีการเชิญผู้แทนทั้งจากภายในและนอกสำนักงานฯ ที่เกี่ยวข้องกับการรายงานตามแนวทางดังกล่าวเข้าร่วมการประชุมฯ

3. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา วัตถุอันตราย วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท และสมุนไพร รวมเป็นจำนวนทั้งสิ้น 2,656 ฉบับ ดังนี้

3.1 รูปแบบรายงานผ่านระบบอินเทอร์เน็ต 2,306 ฉบับ เป็นรายงานจาก

- (1) โรงพยาบาล 2,146 ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรง 457 ฉบับ คิดเป็นร้อยละ 21.30
- (2) ผู้ประกอบการ 160 ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรง 108 ฉบับ คิดเป็นร้อยละ 67.50

3.2 รูปแบบรายงานแบบเอกสาร ทั้งสิ้น 350 ฉบับ เป็นรายงานจาก

- (1) โรงพยาบาล 347 ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรง 2 ฉบับ คิดเป็นร้อยละ 0.58
- (2) ร้านยา 3 ฉบับ เป็นรายงานประเภทไม่ร้ายแรงทั้งหมด

4. ได้รับรายงานปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์ จำนวนทั้งสิ้น 299 ฉบับ ดังนี้

4.1 รายงานตามแบบรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคในประเทศ (ร.ม.พ.1) จำนวน 103 ฉบับ

- (1) รายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ จำนวน 87 ฉบับ
- (2) รายงานเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค จำนวน 16 ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรง 10 ฉบับ คิดเป็นร้อยละ 62.50

4.2 รายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (แบบ ร.ม.พ.3)

จำนวน 196 ฉบับ (มีรายงานการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ทั้งสิ้น 46 ฉบับ โดยเป็นรายงานฉบับแรก 4 ฉบับ รายงานฉบับแรกและฉบับสุดท้าย 12 ฉบับ รายงานติดตามผล 24 ฉบับ และรายงานฉบับสุดท้าย จำนวน 6 ฉบับ)

5. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสัตว์ จำนวนทั้งสิ้น 4 ฉบับ ซึ่งแบ่งตามประเภทรายงานเป็น

5.1 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดไม่ร้ายแรง จำนวน 3 ฉบับ คิดเป็นร้อยละ 75

5.2 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง จำนวน 1 ฉบับ คิดเป็นร้อยละ 25

6. ไม่ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์อาหาร

7. ไม่ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง

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

8.1 ประเทศไทยได้รับรายงาน PMAS จากประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

8.1.1 Ministry of Health ประเทศบรูไน

(1) การประกาศเพิกถอนทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง AIREE BEAUTY CARE – NIGHT CREAM ของบริษัท Saniah HS Enterprise, Malaysia และประกาศแจ้งเตือนประชาชนไม่ให้ใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าว เนื่องจากตรวจพบการปลอมปนสารปรอท ซึ่งเป็นสารห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

ผลการดำเนินงาน

ไม่พบการขึ้นทะเบียนในประเทศไทยของผลิตภัณฑ์ดังกล่าว และไม่พบการขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวบนอินเทอร์เน็ตของประเทศไทย

8.1.2 National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRO) ประเทศมาเลเซีย

(1) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา Pharamaniaga Allopurinol Tablet 300mg รุ่นการผลิต 5014850, 5015340, 5015341, 5015342, 5015343, 5015344, 5015879 และ 5015880 ของบริษัท Pharamaniaga Manufacturing Berhad ประเทศมาเลเซีย เนื่องจากพบปัญหาด้านคุณภาพ คือ out of specification for related substance (RS) test

ผลการดำเนินงาน

ไม่พบการขึ้นทะเบียนในประเทศไทยของผลิตภัณฑ์ดังกล่าว และไม่พบการขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวบนอินเทอร์เน็ตของประเทศไทย

(2) การระงับทะเบียนชั่วคราวและเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยาและสมุนไพร 2 รายการ เนื่องจากปัญหาด้านคุณภาพ ได้แก่

(2.1) ผลิตภัณฑ์ยา Bam Gamat Plus (Ointment) ซึ่งใช้ทาบรรเทาอาการผื่นคันตามร่างกาย ทุกรุ่นการผลิต โดยผลิตจากบริษัท Gamat Asli Enterprise ประเทศมาเลเซีย เนื่องจากพบปัญหาการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์มากเกินไปเกินกว่าระดับที่กำหนด

(2.2) ผลิตภัณฑ์สมุนไพร Sanjin Tablets 260 mg รุ่นการผลิต MA21021 โดยผลิตจากบริษัท Guilin Sanjin Pharma Co. Ltd. ประเทศจีน เนื่องจากพบปัญหาการปนเปื้อนสารแคดเมียม (Cadmium) มากเกินกว่าระดับที่กำหนด

ผลการดำเนินงาน

1) ไม่พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวทั้งหมดในประเทศไทย
2) จากการตรวจสอบข้อมูลการขายออนไลน์ พบการขายทางอินเทอร์เน็ตของประเทศไทย สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร Sanjin Tablets 260 mg ทางเว็บไซต์ Lazada.co.th ทั้งนี้ ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (HPVC) ได้ประสานทีม SAT ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) ผ่านไลน์กลุ่ม SAT แล้ว ขณะนี้ ศรป. ได้ดำเนินการตามมาตรการจัดการความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องแล้ว

(3) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์สุขภาพ จำนวน 11 รายการ เนื่องจากปัญหาคุณภาพ ดังต่อไปนี้

(3.1) ผลิตภัณฑ์ยา 2 รายการ ได้แก่

(3.1.1) Vusimide (furosemide oral solution 10 mg/mL) รุ่นการผลิต WL5113 ของบริษัท Winwa Medical Sdn. Bhd. ประเทศมาเลเซีย

(3.1.2) Glumet XR Tablet 750mg (metformin hydrochloride 750 mg) รุ่นการผลิต 5016279 ของบริษัท Pharamaniaga Manufacturing Berhad Selangor ประเทศมาเลเซีย

(3.2) ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร 2 รายการ ได้แก่

(3.2.1) Herb Cal Tab รุ่นการผลิต 022074212 วันที่ผลิต 03/09/2020 วันที่หมดอายุ 03/09/2022 ผลิตโดยบริษัท Sunrider Manufacturing L.P. California, United States ทั้งนี้ พบการปนเปื้อนสารแคดเมียมสูงเกินกว่าปริมาณที่กำหนด

(3.2.2) Choice Astaxanthin 6mg Softgel รุ่นการผลิต UC200388E ผลิตโดยบริษัท Uni-Caps, LLC California, United States ทั้งนี้ พบปัญหาคุณภาพโดยตกมาตรฐาน disintegration test

(3.3) ผลิตภัณฑ์สมุนไพร 7 รายการ ได้แก่ (3.3.1) Md Ashari Mamat TF Capsule, (3.3.2) OK Orang Kampung Teh Herba, (3.3.3) Nature's Green Qing Fei Clearing Tablet (Modified), (3.3.4) Bioversa Inflabane-Rx Capsule, (3.3.5) Nature's Green Lion's Mane Tablets, (3.3.6) M-Prolabs Alpha Capsule, (3.3.7) Chloroguard™

ผลการดำเนินงาน

1) พบการขึ้นทะเบียนในประเทศไทย เฉพาะผลิตภัณฑ์ในลำดับที่ 3.2.1) Herb Cal Tab
2) พบการขายบนอินเทอร์เน็ตของประเทศไทย เฉพาะผลิตภัณฑ์ในลำดับที่ 3.3.2) OK Orang Kampung Teh Herba ทางเว็บไซต์ Shopee
3) ศูนย์ HPVC ได้ประสานทีม SAT กองอาหาร และ ศรป. ผ่านไลน์กลุ่ม SAT แล้ว ขณะนี้ ทีม SAT กองอาหาร และ ศรป. ได้ดำเนินการตามมาตรการจัดการความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องแล้ว

8.1.3 Ministry of Health ประเทศพม่า

(1) การประกาศแจ้งเตือนประชาชนให้ระมัดระวังผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณ/สมุนไพร Asia Shwe Kyel- Drug for Arthritis รุ่นการผลิต 001 ซึ่งผลิตโดยบริษัท Asia Shwe Kyel Traditional Medicine Production, Myanmar เนื่องจากตรวจพบการปลอมปนยา paracetamol

ผลการดำเนินงาน

ไม่พบการขึ้นทะเบียนในประเทศไทยของผลิตภัณฑ์ดังกล่าว และไม่พบการขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวบนอินเทอร์เน็ตของประเทศไทย

8.1.4 องค์การอาหารและยา ประเทศฟิลิปปินส์

(1) ประกาศแจ้งเตือนประชาชนไม่ให้ใช้ผลิตภัณฑ์ยาปลอมและดำเนินการควบคุมการกระจายผลิตภัณฑ์ยาปลอม คือ Keef-125 (cefuroxime 125 mg/5 mL) รุ่นการผลิต DS20005 ซึ่งจัดจำหน่ายโดยบริษัท Aglobal Care Inc. ประเทศฟิลิปปินส์

ผลการดำเนินงาน

ไม่พบการขึ้นทะเบียนในประเทศไทยของผลิตภัณฑ์ดังกล่าว และไม่พบการขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวบนอินเทอร์เน็ตของประเทศไทย

8.1.5 Health Science Authorities (HSA) ประเทศสิงคโปร์

(1) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา Rostat Film Coated Tablet 20mg และ Rostat Film Coated Tablet 5 mg ซึ่งมีสารสำคัญคือ rosuvastatin ในรุ่นการผลิต U22T0145B สำหรับขนาด 20 mg และ รุ่นการผลิต U22T0149B และ U22T0150A สำหรับ ขนาด 5 mg ของบริษัทผู้ผลิต Umedica Laboratories Pvt Ltd, India และจัดจำหน่ายโดยบริษัท SYNERRV (S) PTE. LTD. เนื่องจากตรวจพบความผิดปกติของบรรจุภัณฑ์ โดยพบตัวเลขทะเบียน (SIN registration number) ที่พิมพ์ผิดบนบรรจุภัณฑ์ด้านนอก

ผลการดำเนินงาน

ไม่พบการขึ้นทะเบียนในประเทศไทยของผลิตภัณฑ์ดังกล่าว และไม่พบการขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวบนอินเทอร์เน็ตของประเทศไทย

2) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร Neutron OD รุ่นการผลิต M22259003 ของบริษัท Dr Miltons Laboratories Private Limited เนื่องจากพบการปนเปื้อนสารแคดเมียมในปริมาณที่เกินกว่ามาตรฐานที่กฎหมายกำหนด

ผลการดำเนินงาน

ไม่พบการขึ้นทะเบียนในประเทศไทยของผลิตภัณฑ์ดังกล่าว และไม่พบการขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวบนอินเทอร์เน็ตของประเทศไทย

3) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา 2 รายการได้แก่

3.1) Fluphenazin-neuraxpharm D (fluphenazine decanoate 25 mg/mL) รุ่นการผลิต 202052 ของบริษัท Neuraxpharm Arzneimittel GmbH ประเทศเยอรมัน เนื่องจากปัญหาด้านคุณภาพ (out of specification)

3.2) Januvia Tablet (sitagliptin 100 mg) รุ่นการผลิต U014152 วันที่หมดอายุ 10 Feb 2024 ผลิตโดยบริษัท Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A. ประเทศอิตาลี เนื่องจากพบการปนเปื้อนสาร Nitroso-STG-19 (NTTP) เกินกว่าค่าที่ยอมรับได้

ผลการดำเนินงาน

1) จากฐานข้อมูลทะเบียนผลิตภัณฑ์ของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ Fluphenazin-neuraxpharm D ในประเทศไทย แต่พบการขึ้นทะเบียนยา Januvia (100 mg) เลขทะเบียน 1C 71/55 (N) ของ บริษัท เอ็มเอสดี (ประเทศไทย) จำกัด

2) ไม่พบการขายออนไลน์ทางอินเทอร์เน็ตของประเทศไทยสำหรับผลิตภัณฑ์ดังกล่าวทั้งหมด

3) ศูนย์ HPVC ได้สรุปประเด็นข่าวยา Januvia (100 mg) ประจำวันที่ 14 ธันวาคม 2565 เสนอท่านเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อทราบและได้ประสาน SAT กองยาในการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ผลิตภัณฑ์ผ่านทางช่องทางออนไลน์แล้ว

(4) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา Vusimide (furosemide 10mg/ml Oral Solution) รุ่นการผลิต W15113 ผลิตโดยบริษัท Winwa Medical Sdn Bhd ประเทศมาเลเซีย เนื่องจากพบปัญหาการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์

ผลการดำเนินงาน

ไม่พบการขึ้นทะเบียนในประเทศไทยของผลิตภัณฑ์ดังกล่าว และไม่พบการขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวบนอินเทอร์เน็ตของประเทศไทย

(5) การแจ้งเตือนผู้บริโภคไม่ให้ใช้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง 淘聚汇益美丽 伤口护理软膏 (Tao Ju Hui Yi Mei Li Shang Kou Hu Li Ruan Gao) รุ่นการผลิต 20220315 ซึ่งเป็นครีมที่ใช้กับบาดแผลที่เกิดบนผิวหนังของร่างกาย เนื่องจากพบปัญหาการปลอมปนยา ได้แก่ chloramphenicol, clobetasol propionate, dexamethasone และ ketoconazole ทำให้ผู้บริโภคเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ เช่น Cushing's syndrome เป็นต้น

ผลการดำเนินงาน

ไม่พบการขึ้นทะเบียนในประเทศไทยของผลิตภัณฑ์ดังกล่าว และไม่พบการขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวบนอินเทอร์เน็ตของประเทศไทย

8.2 ประเทศไทยไม่ได้ส่งรายงาน PMAS ไปยังประเทศสมาชิกอาเซียน เนื่องจากศูนย์ HPVC ไม่ได้รับรายงานที่เข้าเกณฑ์การรายงาน PMAS จากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

9. ระบบเตือนภัยเร่งด่วนขององค์การอนามัยโลก (WHO Rapid Alerts) ได้มีการแลกเปลี่ยนข้อมูลความปลอดภัยด้านยาจากองค์การอนามัยโลก ดังนี้

9.1 ประเทศไทยได้รับรายงานข้อมูลความปลอดภัยด้านยาจากองค์การอนามัยโลก ดังนี้

(1) การแจ้งเตือนให้ประเทศต่างๆทราบเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยา MethotrexTM-50 mg (methotrexate 50 mg/2 mL) batch number MTI2101BAQ ที่พบปัญหาตามมาตรฐาน (out of

specification) ทั้งนี้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวผลิตโดยบริษัท CELON LABORATORIES, PVT LTD ประเทศอินเดีย และถูกจัดจำหน่ายในประเทศเยเมนและเลบานอน

ผลการดำเนินการ

ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย และไม่พบข้อมูลการขายของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวบนอินเทอร์เน็ตของประเทศไทย

9.2 ในเดือน ธันวาคม 2565 ประเทศไทยไม่ได้ส่งรายงานข้อมูลความปลอดภัยด้านยา ไปยัง องค์การอนามัยโลก เนื่องจากไม่ได้รับรายงานจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

10. การเฝ้าระวังข้อมูลความปลอดภัยทางอินเทอร์เน็ตรวม 13 เรื่อง โดยแบ่งเป็นข่าวเกี่ยวกับ ผลิตภัณฑ์ยา 6 เรื่อง เครื่องมือแพทย์ 3 เรื่อง วัตถุเสพติด 1 เรื่อง เครื่องสำอาง 1 เรื่อง และอาหาร 2 เรื่อง มีรายละเอียดโดยสรุปดังนี้

10.1 ข่าวเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยา 6 เรื่อง แบ่งเป็น

10.1.1 การเรียกคืน/ระงับการจำหน่ายยา 3 เรื่อง ได้แก่

(1) หน่วยงาน U.S.FDA แจ้งว่าบริษัท Lupin Pharmaceuticals Inc. กำลังเรียกคืนตาม ความสมัครใจเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ Quinapril Tablets ซึ่งเป็นยารักษาโรคความดันโลหิตสูงในกลุ่ม angiotensin-converting enzyme (ACE) inhibitor จำนวน 4 lot ในขนาด 20 mg (lot G102929) และ 40 mg (lot G100533, G100534 และ G203071) ที่บรรจุในขวด 90 เม็ด ที่มีการกระจายยาในประเทศ สหรัฐอเมริกา เนื่องจากพบสารเจือปน N-nitroso-quinapril เกินกว่าระดับที่สามารถบริโภคได้ต่อวัน (Acceptable Daily Intake level) อย่างไรก็ตามยังไม่พบรายงานการเจ็บป่วย เนื่องจากสาเหตุนี้

ข้อมูลในประเทศไทย: จากการสืบค้นข้อมูลทะเบียนผลิตภัณฑ์ของสำนักงานฯ ไม่พบ การขึ้นทะเบียนยา quinapril จากบริษัทดังกล่าวในประเทศไทย

(2) หน่วยงาน Therapeutic Goods Administration (TGA) แห่งเครือรัฐออสเตรเลีย กำลังสืบสวนการปนเปื้อนสาร nitrosamine ซึ่งก็คือ N-nitroso- quinapril ในยา quinapril และในยาสูตรผสม quinapril ร่วมกับ hydrochlorothiazide ทั้งนี้พบสาร N-nitroso-quinapril ในขนาดต่ำมากใน ทุกชื่อการค้าของยา quinapril และยาสูตรผสม quinapril ร่วมกับ hydrochlorothiazide ทั้งนี้หน่วยงาน TGA ได้มีมาตรการเฝ้าระวัง (precaution measure) ในระหว่างที่มีการสืบสวนในประเด็นดังกล่าว โดยบริษัทฯ ที่มีการจำหน่ายยา quinapril และยาสูตรผสม quinapril ร่วมกับ hydrochlorothiazide ทั้งหมด ได้ระงับการจัดส่งผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเป็นการชั่วคราว นอกจากนี้ในกรณี batch ที่มีปริมาณ N-nitroso- quinapril ในระดับที่รับไม่ได้ (unacceptable level) ได้ถูกเรียกคืนจากร้านยา

ข้อมูลในประเทศไทย:

1) จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้น ทะเบียนผลิตภัณฑ์ Accupril® (quinapril) โดยบริษัท ไฟเซอร์ (ประเทศไทย) จำกัด

2) เมื่อเดือนเมษายน 2565 สำนักงานฯ โดยกองยาได้มีการเรียกเก็บคืนยา Accupril® ซึ่งมีตัวยาสำคัญคือ quinapril hydrochloride ความแรง 5, 10, 20, 40 mg รูปแบบ film - coated

tablet ผลิตโดย PFIZER MANUFACTURING DEUTSCHLAND GMBH ด้วยปัญหาพบการปนเปื้อน N-nitroso-quinapril เกินกว่าเกณฑ์ที่กำหนด ขณะนี้บริษัทฯ อยู่ระหว่างดำเนินการสืบสวนหาสาเหตุและแผนการแก้ไขป้องกัน

(3) หน่วยงาน HSA แจ้งข้อมูลการเรียกคืนยา Januvia 100 mg tablets ของบริษัท MSD Pharma (Singapore) Pte Ltd เนื่องจากตรวจพบสาร Nitroso-STG-19 (NTTP) สูงเกินกว่าค่าที่ยอมรับได้ ใน Batch No. U014152

ข้อมูลในประเทศไทย: จากการสืบค้นข้อมูลทะเบียนผลิตภัณฑ์ของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนยา Januvia (100 mg) โดย บริษัท เอ็มเอสดี (ประเทศไทย) จำกัด ทั้งนี้ศูนย์ HPVC ได้ประสานให้กองยาเฝ้าระวังความปลอดภัยผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเรียบร้อยแล้ว

10.1.2 การแจ้งข้อมูลความปลอดภัย 3 เรื่อง ได้แก่

(1) สำนักข่าว Reuters รายงานว่า ยาที่ใช้รักษาโรค Alzheimer ที่อยู่ในช่วงการทดลองของบริษัท Eisai และ Biogen คือ ยา lecanemab ซึ่งเป็นยาที่ลดการสะสมของโปรตีนที่ชื่อว่า amyloid beta สามารถช่วยชะลอภาวะสมองเสื่อมได้ แต่ยาดังกล่าวอาจจะทำให้ผู้ป่วยบางรายมีความเสี่ยงของการเกิดผลข้างเคียงที่ร้ายแรงได้ โดยในการทดลองในช่วงระยะเวลา 18 เดือน ในผู้ป่วยที่เป็นโรค Alzheimer ระยะแรก ที่เข้าร่วมการทดลองเกือบ 1,800 คน มีผู้ป่วยเกือบ 13% ในการทดลองนี้เกิดภาวะสมองบวม (swelling brain) ชนิดอันตราย

ข้อมูลในประเทศไทย: จากการสืบค้นข้อมูลทะเบียนผลิตภัณฑ์ของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

(2) หน่วยงาน PMDA ประเทศญี่ปุ่น แจ้งข้อมูลการเปลี่ยนแปลงข้อความคำเตือนเพิ่มเติม (Revisions of Precaution) ในเอกสารกำกับยาของยาดังนี้

1) ยา amlodipine besilate ในส่วนของ precautions concerning patients with specific backgrounds: pregnant women: แนะนำให้ใช้ยานี้ในหญิงตั้งครรภ์หรือหญิงที่อาจตั้งครรภ์ เฉพาะกรณีที่พิจารณาแล้วประโยชน์จากการใช้ยามีมากกว่าความเสี่ยง

2) ยา nifedipine ในส่วนของ precautions concerning patients with specific backgrounds: pregnant women: แนะนำให้ใช้ยานี้ในหญิงตั้งครรภ์หรือหญิงที่อาจตั้งครรภ์ เฉพาะกรณีที่พิจารณาแล้วประโยชน์จากการใช้ยามีมากกว่าความเสี่ยง การทดลองในสัตว์ พบการก่อให้เกิดความพิการแก่ทารกในครรภ์ (teratogenicity) และความเป็นพิษต่อทารกในครรภ์ (foetal toxicity)

ข้อมูลในประเทศไทยและข้อมูลที่เกี่ยวข้อง:

1) จากการสืบค้นข้อมูลทะเบียนผลิตภัณฑ์ของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนยา amlodipine besilate และ nifedipine

2) ข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากฐานข้อมูล Thai Vigibase (ข้อมูล ณ วันที่ 7 ธันวาคม 2565)

2.1) ไม่พบอาการไม่พึงประสงค์ teratogenicity และ foetal toxicity จากการใช้ยา amlodipine

2.2) พบรายงานที่เกี่ยวข้อง จากบทความที่ตีพิมพ์ในวารสารที่รายงานเข้าฐานข้อมูล Thai Vigibase โดยเป็นรายงานการเสียชีวิตของทารก จำนวน 1 ราย โดยทารกได้รับยานifedipine ซึ่งใช้เป็นยาที่ใช้ในการยับยั้งภาวะเจ็บครรภ์คลอดก่อนกำหนด (tocolytic drug) ในช่วงที่มารดาตั้งครรรภ์และมีภาวะคุกคามเจ็บครรภ์ก่อนกำหนด (threatened preterm labor) โดยการเสียชีวิตดังกล่าวเป็นภาวะแทรกซ้อนในทารกแรกเกิด (neonatal complication) (รายละเอียดตามบทความวิชาการ Songthamwat S, Na Nan C, Songthamwat M. Effectiveness of nifedipine in threatened preterm labor: a randomized trial. Int J Womens Health. 2018 Jun 15;10:317-323.)

ทั้งนี้ผู้ส่งรายงานมีความเห็นว่าการเสียชีวิตของทารกไม่เกี่ยวข้องกับการใช้ยานifedipine ของมารดาที่ตั้งครรรภ์รายนี้ เนื่องจากภาวะคุกคามเจ็บครรภ์ก่อนกำหนด ทำให้ทารกแรกเกิดมีความเสี่ยงสูงต่อการเสียชีวิตอยู่แล้ว

3) จากการสุ่มตรวจข้อความคำเตือนในเอกสารกำกับยาของต่างประเทศ พบว่า

3.1) ยา amlodipine ในส่วนของ clinical particular: fertility, pregnancy and lactation แนะนำให้ใช้น้ำนมในหญิงตั้งครรรภ์ เฉพาะกรณีที่ไม่มีการรักษาแบบอื่นและเมื่อโรคที่ผู้ป่วยเป็นอยู่มีความเสี่ยงอย่างมากต่อมารดาและทารกในครรรภ์

3.2) ยา nifedipine ในส่วนของ clinical particular: fertility, pregnancy and lactation ไม่ควรใช้น้ำนมในหญิงตั้งครรรภ์ ยกเว้นกรณีที่จำเป็นต้องใช้ยาดังกล่าวในการรักษา ทั้งนี้ยานifedipine ควรสงวนไว้ใช้ในหญิงตั้งครรรภ์ที่มีความดันโลหิตสูงรุนแรงและไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยาอื่น การศึกษาในสัตว์ พบ ความเป็นพิษต่อตัวอ่อนในครรรภ์ (embryotoxicity) และความพิการแก่ทารกในครรรภ์ (teratogenicity)

(3) สำนักข่าว Reuters รายงานว่า กระทรวงสาธารณสุขของสาธารณรัฐอุซเบกิสถาน กล่าวว่ามียุติเด็กจำนวน 18 ราย ที่เสียชีวิตหลังจากได้รับยาน้ำที่ผลิตโดยบริษัท Marion Biotech Pvt Ltd ของประเทศอินเดีย จากเด็กที่รับประทานยา Doc-1 Max syrup[®] (paracetamol, guaifenesin และ phenylephrine hydrochloride) ซึ่งใช้ในการรักษาอาการของหวัดและไข้หวัดใหญ่ ทั้งหมด 21 ราย ที่มีโรคทางระบบหายใจเฉียบพลัน (acute respiratory disease) ทั้งนี้กระทรวงสาธารณสุขของสาธารณรัฐอุซเบกิสถาน กล่าวว่า batch หนึ่งของยา Doc-1 Max syrup[®] พบสาร ethylene glycol ซึ่งเป็นสารพิษ โดยยาดังกล่าวนี้นำเข้าสาธารณรัฐอุซเบกิสถาน โดยบริษัท Quramax Medical LLC อย่างไรก็ตามยังไม่ทราบสาเหตุที่แน่ชัดว่าเด็กเหล่านี้ได้รับยาใน batch ที่มีสาร ethylene glycol หรือได้รับยาเกินขนาดหรือทั้งสองสาเหตุ

ข้อมูลในประเทศไทย: จากการสืบค้นข้อมูลทะเบียนผลิตภัณฑ์ของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนยา Doc-1 Max syrup[®] ไม่พบข้อมูลการขายบนอินเทอร์เน็ต ไม่มีการนำเข้าผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปและวัตถุดิบที่มาจากบริษัทที่ผลิตยาดังกล่าว ทั้งนี้สำนักงานฯ มีการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ดังกล่าวและได้เผยแพร่ข้อมูลนี้ผ่านทาง Thai FDA Press Release เรียบร้อยแล้ว

10.2 ข่าวกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ 3 เรื่อง

10.2.1 การเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ 3 เรื่อง ได้แก่

(1) หน่วยงาน U.S. FDA ได้แจ้งว่ากำลังเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ Dewei Medical Equipment Co. DNA/RNA Preservation Kits ซึ่งเป็น inactivated virus transportation media ที่ใช้ในการเก็บรักษาและขนส่งตัวอย่างหาเชื้อไวรัส เนื่องมาจากเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว ยังไม่ได้รับอนุมัติทะเบียนหรืออนุญาตโดย U.S. FDA ให้กระจายหรือใช้ในสหรัฐอเมริกา ดังนั้นจึงมีความเสี่ยงที่จะรายงานผลลบปลอม (false negative) ผลบวกปลอม (false positive) หรือแปลผลผิดพลาดเมื่อใช้ในการตรวจหา SARS-CoV-2 หรือไวรัสอื่นๆ

ข้อมูลในประเทศไทย: จากการสืบค้นข้อมูลทะเบียนผลิตภัณฑ์ของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ของดังกล่าวในประเทศไทย

(2) หน่วยงาน U.S. FDA ได้แจ้งว่าบริษัท Detect, Inc. กำลังเรียกคืนตามความสมัครใจเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ Detect Covid-19 Test™ ซึ่งใช้ในการตรวจเชื้อ SARS-CoV-2 (ซึ่งเป็นสาเหตุของการติดเชื้อ COVID-19) ทางเยื่อบุโพรงจมูกด้านหน้า (nasal swab) จำนวน 3 lot คือ HB264, HY263 และ HY264 สืบเนื่องจากพบว่าโอกาสที่เครื่องมือแพทย์ดังกล่าว จะรายงานผลลบปลอม (false negative) เพิ่มขึ้น ทั้งนี้ Detect Covid-19 Test™ ได้รับอนุญาตให้ใช้ในกรณีฉุกเฉิน (Emergency Use Authorization: EUA) โดยหน่วยงาน U.S. FDA

ข้อมูลในประเทศไทย: จากการสืบค้นข้อมูลทะเบียนผลิตภัณฑ์ของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ของดังกล่าวในประเทศไทย

(3) หน่วยงาน U.S. FDA ได้แจ้งว่าบริษัท Detect, Inc. กำลังเรียกคืนตามความสมัครใจเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ Detect Covid-19 Test™ ซึ่งใช้ในการตรวจเชื้อ SARS-CoV-2 (ซึ่งเป็นสาเหตุของการติดเชื้อ COVID-19) ทางเยื่อบุโพรงจมูกด้านหน้า (nasal swab) จำนวน 3 lot คือ HB264, HY263 และ HY264 สืบเนื่องจากพบว่าโอกาสที่เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวจะรายงานผลลบปลอม (false negative) เพิ่มขึ้น ทั้งนี้ Detect Covid-19 Test™ ได้รับอนุญาตให้ใช้ในกรณีฉุกเฉิน (Emergency Use Authorization: EUA) โดยหน่วยงาน U.S. FDA

ข้อมูลในประเทศไทย: จากการสืบค้นข้อมูลทะเบียนผลิตภัณฑ์ของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ของดังกล่าวในประเทศไทย

10.3 ข่าวกี่ยวกับผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติด 1 เรื่อง

10.3.1 การแจ้งเตือนความปลอดภัยวัตถุเสพติด 1 เรื่อง ได้แก่

(1) คณะกรรมการ Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) ของหน่วยงาน European Medicines Agency (EMA) แห่งสหภาพยุโรป ได้แนะนำให้เพิกถอนทะเบียนยาที่มีส่วนประกอบ pholcodine ซึ่งใช้ในการรักษาอาการไอแห้ง และใช้ร่วมกับยาอื่นเพื่อรักษาอาการของไข้หวัด และไข้หวัดใหญ่ในเด็กและผู้ใหญ่ ภายหลังจากที่คณะกรรมการดังกล่าวทบทวนข้อมูลความปลอดภัย และพบว่า

ไม่สามารถหาวิธีการลดความเสี่ยงที่มีประสิทธิภาพหรือระบุว่าผู้ป่วยรายใดจะได้รับประโยชน์มากกว่า ความเสี่ยงจากการใช้ยาดังกล่าว

ข้อมูลในประเทศไทย: จากการสืบค้นข้อมูลทะเบียนผลิตภัณฑ์ของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

10.4 ข่าวเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง 1 เรื่อง

10.4.1 การแจ้งเตือนความปลอดภัยเครื่องสำอาง 1 ได้แก่

(1) หน่วยงาน HSA แห่งประเทศสิงคโปร์แจ้งเตือนไม่ให้ซื้อผลิตภัณฑ์ Tao Ju Hui Yi Mei Li Shang Kou Hu Li Ruan Gao (โฆษณาทางออนไลน์ว่าเป็นครีมสำหรับเด็ก (baby cream) ที่ใช้สำหรับดูแลแผลขนาดเล็ก มีดบาด หรือรอยขีดข่วน โดยผลิตภัณฑ์นี้โฆษณาปลอมว่าไม่ดูดซึมเข้าร่างกาย และไม่มีส่วนประกอบของยา) เนื่องจากทำให้เกิดอาการ Cushing's syndrome ในเด็กกรายหนึ่งอายุ 4 ปี โดยกลุ่มอาการดังกล่าวเป็นภาวะที่มีการใช้สารสเตียรอยด์เป็นระยะเวลานาน ทั้งนี้จากการวิเคราะห์ของ หน่วยงาน HSA พบสารเจือปน คือ ยา chloramphenicol, clobetasol propionate, dexamethasone และ ketoconazole

ข้อมูลในประเทศไทย: จากการสืบค้นข้อมูลทะเบียนผลิตภัณฑ์ของสำนักงานฯ ไม่พบ การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย รวมถึงไม่พบการขายทางอินเทอร์เน็ต

10.5 ข่าวเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์อาหาร 2 เรื่อง

10.5.1 การเรียกคืน 2 เรื่อง ได้แก่

(1) หน่วยงาน Health Canada แจ้งการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ Organic Coconut Chocolate Bark ยี่ห้อ Everland เนื่องจากตรวจพบมีส่วนผสมของนมในผลิตภัณฑ์โดยไม่ได้ระบุในฉลาก

ข้อมูลในประเทศไทย: จากการสืบค้นข้อมูลทะเบียนผลิตภัณฑ์ของสำนักงานฯ ไม่พบ การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

(2) หน่วยงาน US FDA แจ้งการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ เติดเข้มทองของบริษัท Utopia Foods Inc (ผลิตภัณฑ์จากประเทศจีน) ขนาด 200 กรัม เนื่องจากพบเชื้อ *Listeria monocytogenes*

ข้อมูลในประเทศไทย: จากการสืบค้นข้อมูลทะเบียนผลิตภัณฑ์ของสำนักงานฯ ไม่พบ การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

11. มีรายงาน dead case และ/หรือ case อื่นที่ต้องสอบสวน (เมื่อได้รับแจ้ง) จำนวนทั้งหมด 1 เรื่อง คือ การเสียชีวิตของเด็กในสาธารณรัฐอุซเบกิสถานจำนวน 19 ราย ภายหลังรับประทานยาลดไข้ชื่อว่า “ดอค-วัน แม็กซ์” ผลิตโดยบริษัทมาเรียนโปโอเทคจากประเทศอินเดีย โดยไม่พบการขึ้นทะเบียนในประเทศไทย รวมถึงไม่พบการขายทางอินเทอร์เน็ต ทั้งนี้ได้ส่งเรื่องให้กองยาและกอนด้านอาหารและยาใช้เป็นข้อมูลเพื่อเฝ้าระวังฯ และเผยแพร่ข้อมูลผ่านทาง THAI FDA Press Release เรียบร้อยแล้ว

12. การบริการข้อมูลข่าวสารความปลอดภัย

12.1 หน่วยงานภาครัฐ จำนวน 6 เรื่อง

- (1) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังจากได้รับวัคซีน (หน่วยงานที่ขอ: กรมควบคุมโรค)
- (2) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเสพติดและวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท (หน่วยงานที่ขอ: กองควบคุมวัตถุเสพติด)
- (3) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ได้รับจากผู้ประกอบการ (หน่วยงานที่ขอ: กองยา)
- (4) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสัตว์ (หน่วยงานที่ขอ: กองยา)
- (5) ข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงที่มีส่วนประกอบของน้ำมันตะไคร้หอม (หน่วยงานที่ขอ: กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย)
- (6) ข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของกัญชาและกระท่อม (หน่วยงานที่ขอ: กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร)

12.2 หน่วยงานภาคเอกชน จำนวน 18 คำขอ

- (1) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา DORNER, MYCAMINE, VESICARE, PROGRAF, ADVAGRAF, HARNAL OCAS, BETMIGA, XTANDI, FEBURIC และ ELIGARD
- (2) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา RENVELA
- (3) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา FINIL 8 ,FINIL 16 และ CANDESARTAN
- (4) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา UNIREN SPRAY และ 1% DICLOFENAC SODIUM
- (5) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา DERZID และ BETAMETHASONE VALERATE
- (6) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา BISLOC และ BISOPROLOL
- (7) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา POMALYST
- (8) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา UNIMA ENEMA, SODIUM BIPHOSPHATE+SODIUM PHOSPHATE ENEMA
- (9) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา COLISTATE
- (10) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา TRIPLIXAM 5 MG/1.25 MG/5 MG และ TRIPLIXAM 5 MG/1.25 MG/10 MG
- (11) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา REVLIMID
- (12) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ENCAPON 200 และ ENTACAPONE
- (13) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา XUBIL และ MONOBASIC SODIUM PHOSPHATE + DIBASIC SODIUM PHOSPHATE
- (14) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา CALUMID, CAVINTON FORTE TABLETS, NOVYNETTE, OXYTOCIN และ POSTINOR
- (15) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา EXABAN 2.5, EXABAN 5 และ APIXABAN
- (16) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา KETAZON (SHAMPOO)

(17) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา CEF-3 INJECTION IV (250 MG), CEF-3 INJECTION IV (500 MG), CEF-3 INJECTION IV (1 G), CEF-3 INJECTION IV (2 G), CEF-3 INJECTION IM (250 MG), CEF-3 INJECTION IM (500 MG), CEF-3 INJECTION IM (1 G), CEFTRIAXONE INJECTION IM และ CEFTRIAXONE INJECTION IV

(18) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา BALVERSA

13. มีวารสารข่าวสารด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปีที่ 25 ฉบับที่ 4 เดือนตุลาคม - ธันวาคม 2565 จำนวน 1 ฉบับ