

รายละเอียดผลการดำเนินงานประจำเดือน มกราคม 2566
กลุ่มเฝ้าระวังและบริหารความเสี่ยงด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองยุทธศาสตร์และแผนงาน

ในเดือนมกราคม 2566 มีสรุปการดำเนินงานของกลุ่มเฝ้าระวังและบริหารความเสี่ยงด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองยุทธศาสตร์และแผนงาน และการจัดประชุมหารือ ดังนี้

1. การจัดประชุมหารือเรื่อง การเชื่อมฐานข้อมูล AEFI ระหว่างกลุ่มเฝ้าระวังและบริหารความเสี่ยงด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองยุทธศาสตร์และแผนงาน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และ กลุ่มงาน AEFI กองระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค

2. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา วัตถุอันตราย วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท และสมุนไพร รวมเป็นจำนวนทั้งสิ้น 3,234 ฉบับ ดังนี้

2.1 รูปแบบรายงานผ่านระบบอินเทอร์เน็ต จำนวน 2,534 ฉบับ เป็นรายงานจาก

2.1.1 โรงพยาบาล 2,307 ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรง 604 ฉบับ (ร้อยละ 26.18)

2.1.2 ผู้ประกอบการ 227 ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรง 144 ฉบับ (ร้อยละ 63.44)

2.2 รูปแบบรายงานแบบเอกสาร จำนวน 700 ฉบับ เป็นรายงานจาก

2.2.1 โรงพยาบาล 685 ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรง 63 ฉบับ (ร้อยละ 9.20)

2.2.2 ผู้ประกอบการ 15 ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรง 3 ฉบับ (ร้อยละ 20)

3. ได้รับรายงานปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์จากฐานข้อมูล HPVC จำนวน 363 ฉบับ ดังนี้

3.1 รายงานตามแบบรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคในประเทศ (แบบ ร.ม.พ. 1) จำนวน 102 ฉบับ

3.1.1 รายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ จำนวน 88 ฉบับ

3.1.2 รายงานเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค จำนวน 14 ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรง 10 ฉบับ คิดเป็นร้อยละ 7.14 เหตุการณ์ฯที่พบ เช่น breast discomfort, eye burn และ abscess

3.2 รายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (แบบ ร.ม.พ. 3) จำนวน 261 ฉบับ (มีรายงานการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ทั้งสิ้น 58 ฉบับ โดยเป็นรายงานฉบับแรก 5 ฉบับ รายงานฉบับแรกและฉบับสุดท้าย 7 ฉบับ รายงานติดตามผล 38 ฉบับ และฉบับสุดท้าย จำนวน 8 ฉบับ

4. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสัตว์ จำนวน 1 ฉบับ โดยเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง จำนวน 1 ฉบับ (ร้อยละ 100)

5. ไม่ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์อาหารและเครื่องสำอาง

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

6.1 ประเทศไทยได้รับรายงาน PMAS จากประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

6.1.1 National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA) ประเทศมาเลเซีย

1) การประกาศยกเลิกการจดแจ้งผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง 2 รายการ ได้แก่ Rissa Skin Moisturiser และ Flashhskinzz Night Cream เนื่องจากตรวจพบการปลอมปนสาร Hydroquinone, Tretinoin และ Betamethasone 17-Valerate

ผลการดำเนินงาน

ไม่พบการขึ้นทะเบียนในประเทศไทยของผลิตภัณฑ์ดังกล่าว และได้แจ้งกองด่านอาหารและยาเพื่อเฝ้าระวังการนำเข้ามายังประเทศไทยแล้ว อย่างไรก็ตามพบการขายบนเว็บไซต์ Shopee.co.th สำหรับผลิตภัณฑ์ Rissa Skin Moisturiser ทั้งนี้ ศรป.อยู่ระหว่างการดำเนินงานตามมาตรการจัดการความเสี่ยงที่เกี่ยวข้อง

6.1.2 องค์การอาหารและยา ประเทศฟิลิปปินส์

1) การประกาศเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา Vancomycin Hydrochloride 500 mg (500,000 IU) Powder for Intravenous Infusion ที่ผลิตโดยบริษัท Hospira Australia Pty.Ltd. และจัดจำหน่ายโดยบริษัท Pfizer, Inc. จำนวน 5 รุ่นการผลิต ได้แก่ J026913AAR, J026913AAR1, J026913AAR2, J026913BAR และ J026913BAR1 เนื่องจากตกมาตรฐานด้านคุณภาพ

ผลการดำเนินงาน

ไม่พบการขึ้นทะเบียนในประเทศไทยของผลิตภัณฑ์ดังกล่าว และไม่พบการขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวบนอินเทอร์เน็ตของประเทศไทย

2) การประกาศเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยาน้ำเชื่อมเด็กยี่ห้อ Sangobion Kids ทุกรุ่นการผลิตที่ผลิตโดยบริษัท PT Merck Tbk, Indonesia และจัดจำหน่ายในประเทศฟิลิปปินส์โดยบริษัท Procter & Gamble Philippines, Inc. เนื่องจากตรวจพบการปนเปื้อนของสารเอทิลีนไกลคอล (ethylene glycol) เกินกว่าค่าสูงสุดที่กำหนด

ผลการดำเนินงาน

ไม่พบการขึ้นทะเบียนในประเทศไทยของผลิตภัณฑ์ดังกล่าว และได้แจ้งกองด่านอาหารและยาเพื่อเฝ้าระวังการนำเข้ามายังประเทศไทยแล้ว อย่างไรก็ตามพบการขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวบนอินเทอร์เน็ตของประเทศไทย ทางเว็บไซต์ Shopee.co.th ซึ่งขณะนี้ ศรป.อยู่ระหว่างการดำเนินงานตามมาตรการจัดการความเสี่ยงที่เกี่ยวข้อง

3) แจ้งเตือนประชาชนให้ระมัดระวังผลิตภัณฑ์ยาปลอม 7 รายการ ได้แก่

3.1) Vaxirab N (rabies vaccine) รุ่นการผลิต Vial: RV00020, Ampule: AMU1010 ที่ผลิตโดยบริษัท Cadila Healthcare Limited, India และจัดจำหน่ายโดยบริษัท Zydus Healthcare Philippines, Inc.

3.2) Speeda (Purified Rabies Vaccine (Vero Cell) 2.5 I.U. and 0.5 mL Diluent) รุ่นการผลิต 202106207AY ผลิตโดยบริษัท Liaoning Cheng Da Biotechnology Co, Ltd ประเทศจีน และจัดจำหน่ายโดยบริษัท Pharma-Surrey International, Inc, Philippines

3.3) Equirab (Anti-rabies Serum 200 I.U./mL) รุ่นการผลิต A06822010, A02721016, A02721012 และ A02721009 ผลิตโดยบริษัท LBHARAT SERUMS AND VACCINES LIMITED, INDIA และ จัดจำหน่ายโดยบริษัท BSV Bioscience Philippines Inc

3.4) Biogesic® (Paracetamol 500 mg)

3.5) Medicol® Advance (Ibuprofen 200 mg)

3.6) Kremil-S® (Aluminum Hydroxide 178 mg/Magnesium Hydroxide 233 mg/Simeticone 30 mg) รุ่นการผลิต U616350 วันที่หมดอายุ JAN 2023 ผลิตและจัดจำหน่ายโดยบริษัท UNILAB, Inc., Philippines

3.7) Solmux® (Carbocisteine 500 mg)

ผลการดำเนินงาน

1. ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ Vaxirab N ในประเทศไทย แต่พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ที่เหลือ 3 รายการ ได้แก่ รายการที่ 3.2) Speeda (Purified Rabies Vaccine (Vero Cell) เลขทะเบียน 1C 5/57 (B), รายการที่ 3.3) Equirab (Anti-rabies Serum 200 I.U./mL) เลขทะเบียน 1C 1/61 (B) และ รายการที่ 3.6) Kremil-S® เลขทะเบียน 2A 514/53 ทั้งนี้ Speeda และ Equirab ทีม SAT กองยาได้ดำเนินการประสานไปยังบริษัทผู้รับอนุญาตแล้ว บริษัทแจ้งว่า "ไม่มี" การนำเข้ารุ่นการผลิตที่พบปัญหาดังกล่าว ส่วน Kremil-S ตามที่ PMAS แจ้งเป็นยาผลิตในฟิลิปปินส์ แต่ทะเบียน 2A 514/53 เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย และสูตรตำรับต่างกัน จึงไม่มีความเกี่ยวข้องกัน

2. ไม่พบการขายทางอินเทอร์เน็ตของประเทศไทยสำหรับผลิตภัณฑ์ดังกล่าว

6.2 ประเทศไทยส่งรายงาน PMAS ไปยังประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

6.2.1 การเรียกคินยาโดยสมัครใจของยา 3 รายการ ได้แก่

1) ยา CAFONATE (Leucovorin calcium 10 mg/ml) เลขทะเบียน 1C 60/52 รุ่นการผลิต NN1372A ของบริษัทผู้ผลิต NAPROD LIFE SCIENCES PVT.LTD, India และจัดจำหน่ายโดยบริษัท Atlanta Medicare Co., Ltd., Thailand เนื่องจากพบตะกอนสีขาวในสารละลายยา

2) ยา DESON PR 1000 (Metformin hydrochloride 1,000 mg) เลขทะเบียน 1A 89/60 (NG) รุ่นการผลิต QU108 และ QU201 ของบริษัท Unison laboratories co., ltd. Thailand เนื่องจากพบการปนเปื้อนสาร NDMA เกินจากค่าที่กำหนดไว้

3) ยา MEPAMIDE (Metoclopramide hydrochloride 10 mg) เลขทะเบียน 1A 249/55 รุ่นการผลิต MPT6405 และ MPT6501 ของ FEHALAB CO., LTD., Thailand เนื่องจากตรวจพบสิ่งปนเปื้อนที่ผิดมาตรฐานไปจากเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในทะเบียนตำรับยา

6.2.2 การแจ้งเตือนเครื่องสำอาง ครีมหน้าใสพิวาย P.Y. Facial Skin Cream เนื่องจากพบสารห้ามใช้ คือสารปรอท

7. ระบบเตือนภัยเร่งด่วนขององค์การอนามัยโลก (WHO Rapid Alerts) ได้มีการแลกเปลี่ยนข้อมูลความปลอดภัยด้านยาจากองค์การอนามัยโลก ดังนี้

7.1 ประเทศไทยได้รับรายงานข้อมูลความปลอดภัยด้านยาจากองค์การอนามัยโลก ดังนี้

7.1.1 การแจ้งเตือนให้ประเทศต่างๆทราบเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยา Ambronol cough syrup (ambroxol HCL) จำนวน 4 รุ่นการผลิต และยา Dok-1 Max จำนวน 17 รุ่นการผลิตที่พบปัญหาตกมาตรฐาน โดยตรวจพบการปนเปื้อนของสารเอทิลีนไกลคอล (ethylene glycol) ทั้งนี้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวผลิตโดยบริษัท มาเรียนไปโอเทค จากประเทศอินเดีย และถูกจัดจำหน่ายในประเทศสาธารณรัฐอุซเบกิสถาน

ผลการดำเนินการ

ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย และได้แจ้งกองด่านอาหารและยา เพื่อเฝ้าระวังการนำเข้ามายังประเทศไทยแล้ว นอกจากนี้ไม่พบข้อมูลการขายของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวบน อินเทอร์เน็ตของประเทศไทย

7.2 ประเทศไทยส่งรายงานข้อมูลความปลอดภัยด้านยา ไปยังองค์การอนามัยโลก ดังนี้

7.2.1 การเรียกคืนยาโดยสมัครใจของยา 3 รายการ ได้แก่

1) ยา CAFONATE (Leucovorin calcium 10 mg/ml) เลขทะเบียน 1C 60/52 รุ่นการผลิต NN1372A ของบริษัทผู้ผลิต NAPROD LIFE SCIENCES PVT.LTD, India และจัดจำหน่ายโดยบริษัท Atlanta Medicare Co., Ltd., Thailand เนื่องจากพบตะกอนสีขาวในสารละลายยา

2) ยา DESON PR 1000 (Metformin hydrochloride 1,000 mg) เลขทะเบียน 1A 89/60 (NG) รุ่นการผลิต QU108 และ QU201 ของบริษัท Unison laboratories co., ltd. Thailand เนื่องจากพบการปนเปื้อนสาร NDMA เกินจากค่าที่กำหนดไว้

3) ยา MEPAMIDE (Metoclopramide hydrochloride 10 mg) เลขทะเบียน 1A 249/55 รุ่นการผลิต MPT6405 และ MPT6501 ของ FEHALAB CO., LTD., Thailand เนื่องจากตรวจพบสิ่งปนเปื้อนที่ผิดมาตรฐานไปจากเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในทะเบียนตำรับยา

8. การเฝ้าระวังข้อมูลความปลอดภัยทางอินเทอร์เน็ตรวม 19 เรื่อง โดยแบ่งเป็นข่าวเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยา 5 เรื่อง เครื่องมือแพทย์ 12 เรื่อง เครื่องสำอาง/เสริมอาหาร/ยาแผนโบราณ/สมุนไพร 2 เรื่อง มีรายละเอียดสรุปได้ดังนี้

8.1 ข่าวเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยา 5 เรื่อง แบ่งเป็น

8.1.1 การเรียกคืนยา 2 เรื่อง คือ

(1) US FDA ประกาศว่า บริษัท Spectrum Laboratory Products, Inc. ได้เรียกคืนเภสัชเคมีภัณฑ์ Epinephrine (L-Adrenaline) USP Bulk Active Pharmaceutical Ingredient (API) ที่จำหน่ายทั่วโลก โดยสมัครใจ เนื่องจากได้รับรายงานว่าพบปัญหาคุณภาพคือ สีของผลิตภัณฑ์เปลี่ยนไปจากเดิม

ข้อมูลในประเทศไทย:

1. จากการตรวจสอบจากฐานข้อมูลทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่มีสาร Epinephrine จำนวน 4 ทะเบียน ได้แก่ (1.1) SEPTANEST SP [2C 24/41 (N)], (1.2) SEPTANEST N [2C 23/41 (N)], (1.3) DROCANIL-A [2A 91/38], และ (1.4) DROCANIL - A (LIDOCAINE HCL 1% AND EPINEPHRTNE 1:100,000) [2A 31/39]

2.จากการประสานไปยังผู้รับอนุญาตผลิตยาทั้ง 4 ชนิด โดยทีม SAT กองยา พบว่าไม่มี การใช้เภสัชเคมีภัณฑ์ Epinephrine จากแหล่งผลิตที่พบปัญหา

(2) MHRA สหราชอาณาจักร ประกาศแจ้งว่า บริษัท Mawdsley-Brooks & Company Limited ได้เรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา 2 รายการ เนื่องจากปัญหาคุณภาพ (validation tests demonstrating the leaching of filter additives) ได้แก่

(2.1) Fluphenazin-neuraxpharm® D 100 mg/ml Solution for Injection (Fluphenazine) รุ่นการผลิต 200686 วันที่หมดอายุ 01/2024

(2.2) Fluphenazin-neuraxpharm® D 25 mg/ml Solution for Injection (Fluphenazine) รุ่นการผลิต 202052 วันที่หมดอายุ 01/2024

ข้อมูลในประเทศไทย:จากการสืบค้นข้อมูลทะเบียนผลิตภัณฑ์ของสำนักงานฯ ไม่พบ การขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าวตามข่าว และไม่พบการขายบนอินเทอร์เน็ตของประเทศไทย

8.1.2 การแจ้งเตือนความปลอดภัยของยา 3 เรื่อง คือ

(1) Health Sciences Authority (HSA) ประเทศสิงคโปร์ ประกาศว่า บริษัท Ferring Pharmaceuticals ได้แจ้งเตือนบุคลากรทางการแพทย์ทาง Dear Healthcare Professional Letter (DHCPL) ถึงความเสี่ยงของการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ได้แก่ หัวใจเต้นผิดจังหวะ (arrhythmia) และ ความเป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์ (reproductive toxicity) จากสาร chlorobutanol ในทะเบียนตำรับยา Minurin nasal spray (0.1 mg/ml desmopressin)

ข้อมูลในประเทศไทย

1.จากการตรวจสอบจากฐานข้อมูลทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพของสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ยา MINIRIN (0.1 MG/ML) เลขทะเบียน 1C 201/51 โดยบริษัท เพอร์ริง ฟาร์มาซูติคัลส์ จำกัด

2.จากการสุ่มตรวจสอบข้อความคำเตือนในเอกสารกำกับยาของต่างประเทศ ไม่พบความเสี่ยงของการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ตามข่าว

3.จากฐานข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของศูนย์ HPVC พบรายงานเหตุการณ์ฯ ทั้งหมดจากการใช้ยา MINIRIN จำนวน 10 ฉบับ ทั้งนี้ ไม่พบเหตุการณ์ฯตามข่าว

4.จากฐานข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ขององค์การอนามัยโลก พบรายงาน เหตุการณ์ฯ ทั้งหมดจากการใช้ยา MINIRIN จำนวน 1,771 ฉบับ ทั้งนี้ พบหัวใจเต้นผิดจังหวะ (arrhythmia) 3 ฉบับ แต่ไม่พบรายงานความเป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์ (reproductive toxicity)

(2) หน่วยงาน PMDA ประเทศญี่ปุ่น แจ้งการปรับปรุงคำเตือนยาดังต่อไปนี้

(1) ยาในกลุ่ม Bisphosphonates ที่ใช้รักษาโรคกระดูกพรุน (osteoporosis) ได้แก่ (1.1) Alendronate sodium hydrate, (1.2) Etidronate disodium, (1.3) Ibandronate sodium hydrate, (1.4) Minodronic acid hydrate, (1.5) Sodium risedronate hydrate, (1.6) Zoledronic acid hydrate โดยเพิ่มคำเตือนในส่วน Precautions คือ “เมื่อใช้ยาในกลุ่ม Bisphosphonates ในการรักษาโรคกระดูกพรุน

(osteoporosis) ที่มีภาวะไตล้มเหลว (severe renal impairment) อาจทำให้อุบัติการณ์ของภาวะแคลเซียมในเลือดต่ำ (hypocalcemia) เกิดเพิ่มขึ้นได้”

(2) ยาแก้ปวด ลดไข้ แก้อักเสบ ได้แก่ (2.1) Acetaminophen (injections) Isopropylantipyrine / acetaminophen / allyl isopropyl acetyl urea / anhydrous caffeine, (2.2) Acetaminophen (oral dosage form, suppositories), (2.3) Tramadol HCL, (2.4) Salicylamide / acetaminophen / anhydrous caffeine / chlorpheniramine maleate, (2.5) Salicylamide / acetaminophen / anhydrous caffeine / promethazine methylene disalicylate, (2.6) Diprophylline / dihydrocodeine phosphate/ dl-methylephedrine HCL/ diphenhydramine salicylate / acetaminophen / bromovalerylurea โดยเพิ่มคำเตือนในส่วน Adverse Reactions คือ “Drug-induced hypersensitivity syndrome”

(3) Clopidogrel sulfate, Clopidogrel sulfate/aspirin โดยเพิ่มคำเตือนในส่วน Adverse Reactions คือ “Insulin autoimmune syndrome และ severe hypoglycaemia” และในส่วน Other Precautions คือ “พบรายงานการเกิด Insulin autoimmune syndrome ที่สัมพันธ์กับยีน HLA-DR4 (DRB1*0406)”

(4) Hydroxychloroquine sulfate ในส่วน Adverse Reactions เพิ่มชื่อ "acute febrile neutrophilic dermatosis (Sweet's syndrome)"

(5) Imatinib mesylate ในส่วน Adverse Reactions เพิ่มชื่อ “Pemphigus”

(6) Oral live attenuated human rotavirus vaccine ในส่วน Adverse Reactions เพิ่มชื่อ “Anaphylaxis”

ข้อมูลในประเทศไทย

1.จากการตรวจสอบจากฐานข้อมูลทะเบียนผลิตภัณฑ์ของ อย. พบการขึ้นทะเบียนในไทยของผลิตภัณฑ์ยาเป็นจำนวนมาก

2.จากการสุ่มตรวจสอบข้อความคำเตือนในเอกสารกำกับยาของต่างประเทศ และบนเว็บไซต์ MIM Thailand พบว่า

(1) ยาในกลุ่ม Bisphosphonates พบข้อความ “hypocalcemia” แล้ว

(2) ยาแก้ปวด ลดไข้ แก้อักเสบ ไม่พบข้อความ “Drug-induced hypersensitivity syndrome”

(3) Clopidogrel sulfate, Clopidogrel sulfate/aspirin พบข้อความ “Insulin autoimmune syndrome” และ “Severe hypoglycaemia” แล้ว

(4) Hydroxychloroquine sulfate ไม่พบข้อความ "acute febrile neutrophilic dermatosis (Sweet's syndrome)"

(5) Imatinib mesylate ไม่พบข้อความ “Pemphigus”

6) Oral live attenuated human rotavirus vaccine ไม่พบข้อความ “Anaphylaxis”

(3) MHRA สหราชอาณาจักร แจ้งเตือนประชาชนให้ระมัดระวังในการใช้ยาทา testosterone (Testogel) เนื่องจากอาจมีความเสี่ยงของการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ได้แก่ การเพิ่มระดับฮอร์โมน testosterone ในรายที่ได้รับยาทาซ้ำๆซึ่งสามารถเกิดขึ้นได้โดยบังเอิญ ทั้งนี้ในคนไข้เพศหญิง อาจมีขนขึ้นที่ใบหน้าและตามลำตัวเพิ่มขึ้น และมีรอบเดือนที่ผิดปกติ ส่วนในคนไข้เด็ก อาจเกิดภาวะที่มีการเข้าสู่วัยรุ่นเร็วกว่าปกติ (premature puberty) โดยเกิดความเปลี่ยนแปลงทางสรีระก่อนวัยอันควร เช่น อวัยวะเพศใหญ่ขึ้นเร็วกว่าปกติ (genital enlargement)

ข้อมูลในประเทศไทย

1.จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาทา ANDROGEL 50 MG (TESTOSTERONE 0.05 g) เลขทะเบียน 1C 90/54 (N) โดยบริษัท เบซินส์ เฮลท์แคร์(ไทยแลนด์) จำกัด

2.จากการสืบค้นในเอกสารกำกับยาดังกล่าวทางเว็บไซต์ MIM Thailand ไม่พบข้อความคำเตือนของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ premature puberty และ genital enlargement ดังกล่าว

3.จากการสุ่มตรวจสอบในเอกสารกำกับยาต่างประเทศของยาทา testosterone พบข้อความคำเตือนเรื่องการเกิด premature puberty และ genital enlargement แล้ว

4.จากฐานข้อมูลของศูนย์ HPVC พบรายงานการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาทา testosterone 14 ฉบับ โดยไม่พบรายงานการเกิด premature puberty และ genital enlargement

5.จากฐานข้อมูลขององค์การอนามัยโลก พบรายงานการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาทา testosterone ได้แก่ premature puberty 2 ฉบับ และ genital enlargement 4 ฉบับ

8.2 ข่าวกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ 12 เรื่อง

8.2.1 การเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ 12 เรื่อง ได้แก่

(1) Health Canada เรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ 3 ชนิด เนื่องจากพบความผิดปกติของอุปกรณ์ที่เป็นส่วนประกอบ อาจส่งผลให้คนไข้หรือผู้ใช้งานได้รับอันตรายหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้ ผลิตภัณฑ์ทั้ง 3 ชนิด ได้แก่

(1.1) Luminos Agile Max ของบริษัทSiemens Healthcare Gmbh รุ่นการผลิต 61694 model number 10762472

(1.2) Cardinal Health™ Channel Wound Drains รุ่นการผลิตจำนวนมาก (รายละเอียดดูที่ลิงก์ในเอกสารแนบ)

(1.3) Orise Gel Pack and Procedure Kit ของบริษัท BOSTON SCIENTIFIC CORPORATIONรุ่นการผลิตจำนวนมาก (รายละเอียดดูที่ลิงก์ในเอกสารแนบ)

ข้อมูลในประเทศไทย: จากการสืบค้นข้อมูลทะเบียนผลิตภัณฑ์ของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ทั้ง 3 ชนิดดังกล่าวในประเทศไทย และได้แจ้งกองด่านอาหารและยาเพื่อเฝ้าระวังการนำเข้ามายังประเทศไทยแล้ว

(2) Health Canada เรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ 4 ชนิด เนื่องจากพบความผิดปกติของอุปกรณ์ที่เป็นส่วนประกอบของเครื่องมือแพทย์ และปัญหาการบรรจุอุปกรณ์ภายในอย่างไม่ถูกต้อง อาจส่งผลให้คนไข้หรือผู้ใช้งานได้รับอันตรายหรือเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้ ผลิตภัณฑ์ทั้ง 4 ชนิด ได้แก่

(2.1) Oxford Partial Knee System, Fixed Lateral Tibial Construct รุ่นการผลิต 077830 model number 154341

(2.2) Artis Q and Zee Systems รุ่นการผลิตจำนวนมาก (รายละเอียดดูที่ลิงก์ในเอกสารแนบ)

(2.3) Artis Icono and Pheno Systems รุ่นการผลิตจำนวนมาก (รายละเอียดดูที่ลิงก์ในเอกสารแนบ)

(2.4) Magnetom Systems ของบริษัท Siemens Healthcare Gmbh รุ่นการผลิตจำนวนมาก (รายละเอียดดูที่ลิงก์ในเอกสารแนบ)

ข้อมูลในประเทศไทย: จากการสืบค้นข้อมูลทะเบียนผลิตภัณฑ์ของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์เพียงชนิดเดียวในประเทศไทย ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ Magnetom Systems ของบริษัท ซีเมนส์ เฮลท์แคร์ จำกัด โดยทะเบียนที่พบมีทั้งหมด 20 ทะเบียน ทั้งนี้ศูนย์ HPVC กทม. ได้ประสานไปยังผู้แทนบริษัท ซีเมนส์ เฮลท์แคร์ จำกัด เพื่อแจ้งข่าวแล้ว และบริษัทได้รายงาน FSCA และจะจัดส่งให้ อย.แล้ว

(3) Health Canada เรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ Affinity Fusion Oxygenators ของบริษัท MEDTRONIC INC. เนื่องจากอุปกรณ์ Temperature Monitoring Adapter (TMA) ที่ติดตั้งเป็นส่วนประกอบนั้น ถูกติดตั้งอย่างไม่สนิท(loose) อาจทำให้เครื่องเกิดข้อผิดพลาดและเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

ข้อมูลในประเทศไทย: จากการสืบค้นข้อมูลทะเบียนผลิตภัณฑ์ของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ Affinity Fusion Oxygenators ในประเทศไทย โดยบริษัท เมดโทรนิค(ประเทศไทย) จำกัด จำนวน 16 ทะเบียน ทั้งนี้จากการสืบค้นในฐานข้อมูลของศูนย์ HPVC พบว่า บริษัทได้ส่งรายงาน FSCA เรียบร้อยแล้ว

(4) Health Canada เรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ Cardiosave System - Hybrid & Rescue Intra-Aortic Balloon Pump ของบริษัท Datascope Corp. เนื่องจากพบความผิดปกติขณะใช้งาน โดยเครื่องหยุดทำงานเองโดยอัตโนมัติซึ่งไม่ได้คาดคิดหรือตั้งโปรแกรมมาก่อน

ข้อมูลในประเทศไทย: จากการสืบค้นข้อมูลทะเบียนผลิตภัณฑ์ของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ Cardiosave System ในประเทศไทย โดยบริษัท เกทท์ทิงเก (ไทยแลนด์) จำกัด จำนวน 13 ทะเบียน ทั้งนี้จากการสืบค้นในฐานข้อมูลของศูนย์ HPVC พบว่า บริษัทได้ส่งรายงาน FSCA เรียบร้อยแล้ว

(5) Health Canada เรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ Prehema Disposable Dental Needles ของบริษัท Keystone Industries เนื่องจากพบการนำเข้าและจัดจำหน่ายโดยไม่ได้รับอนุญาต (unlicensed class II medical device)

ข้อมูลในประเทศไทย: จากการสืบค้นข้อมูลทะเบียนผลิตภัณฑ์ของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ดังกล่าว และได้แจ้งกองด่านอาหารและยาเพื่อเฝ้าระวังการนำเข้ามายังประเทศไทยแล้ว

(6) Health Canada เรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ Ortho Vision Analyzers ของบริษัท ORTHO-CLINICAL DIAGNOSTICS INC. เนื่องจากพบข้อผิดพลาดในส่วน self-service customer procedure guide ซึ่งอาจทำให้ผู้ใช้งานใช้อุปกรณ์นี้อย่างไม่ถูกต้อง และเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้

ข้อมูลในประเทศไทย: จากการสืบค้นข้อมูลทะเบียนผลิตภัณฑ์ของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ Ortho Vision Analyzers ของบริษัท ออร์โธ-คลินิกอล ไตแอกนอสติกส์ (ประเทศไทย) จำกัด จำนวน 2 ทะเบียน คือ GBR6311372 และ 64-2-3-1-0006431 ทั้งนี้ ศูนย์ HPVC กยผ.อย.ได้ประสานไปยังผู้แทนบริษัท ออร์โธ-คลินิกอล ไตแอกนอสติกส์ (ประเทศไทย) จำกัด เพื่อแจ้งข่าวแล้ว และบริษัทได้จัดทำรายงาน FSCA และจะจัดส่งให้ อย.แล้ว

(7) Health Canada เรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ Covera™ Vascular Covered Stent ของบริษัท Angiomed Gmbh & Co. Medizintechnik Kg. เนื่องจากอุปกรณ์ภายในเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวถูกติดตั้งอย่างไม่สมบูรณ์ (slide block bond failures in the device handle) ทำให้เครื่องไม่สามารถใช้งานได้ตามปกติและอาจเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

ข้อมูลในประเทศไทย: จากการสืบค้นข้อมูลทะเบียนผลิตภัณฑ์ของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ Covera Vascular Covered Stent ในประเทศไทย โดยบริษัท ดีเคเอสเอช (ประเทศไทย) จำกัด จำนวน 1 ทะเบียน ได้แก่ เลขทะเบียน DEU6106932 ทั้งนี้ ศูนย์ HPVC กยผ.อย.ได้ประสานไปยังผู้แทนบริษัท ดีเคเอสเอช (ประเทศไทย) จำกัด เพื่อแจ้งข่าวแล้ว บริษัทได้จัดทำรายงาน FSCA ส่งให้ อย.แล้ว

(8) US FDA ประกาศว่า บริษัท Intera Oncology ได้เรียกคืนเครื่องมือแพทย์ Intera 3000 Hepatic Artery Infusion Pump ซึ่งใช้นำส่งยาผ่านเส้นเลือดที่ตับ (Hepatic Artery) ในคนไข้ที่รักษาโรคมะเร็งตับด้วยยาเคมีบำบัด สาเหตุที่เรียกคืน เนื่องจากได้รับรายงานจากแพทย์ว่าตัวปั๊มทำงานเร็วผิดปกติ อาจทำให้คนไข้ได้รับยาในขนาดที่มากเกินไป ทำให้ตับเป็นพิษและเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงอื่นๆ ตามมาได้

ข้อมูลในประเทศไทย: จากการสืบค้นข้อมูลทะเบียนผลิตภัณฑ์ของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ดังกล่าว และได้แจ้งกองด่านอาหารและยาเพื่อเฝ้าระวังการนำเข้ามายังประเทศไทยแล้ว

(9) Health Canada ประกาศเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ 2 รายการ ดังนี้

(9.1) Cannula, Neonate, Oxygen W/3-Channel Tube 7' - 50/Cs รุ่นการผลิต 121005 ของบริษัท Salter Labs เนื่องจากตรวจพบฟิล์มเหนียวเมื่อบรรจุภัณฑ์ถูกเปิดออก โดยจะเกิดกับผลิตภัณฑ์ที่ใกล้หมดอายุ ซึ่งจะหลังสารที่มีลักษณะเป็นแผ่นฟิล์มพลาสติกออกมา

(9.2) Digital TENS/EMS ของบริษัท Everyway Medical Instruments Co Ltd รุ่นการผลิต EV-906 เนื่องจากผลิตภัณฑ์ถูกจำหน่ายหลังจากทะเบียนหมดอายุตั้งแต่วันที่ 31 มีนาคม 2022

ข้อมูลในประเทศไทย: จากการสืบค้นข้อมูลทะเบียนผลิตภัณฑ์ของสำนักงานฯ ไม่พบ การขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ดังกล่าว และได้แจ้งกองด่านอาหารและยาเพื่อเฝ้าระวังการ นำเข้ามายังประเทศไทยแล้ว

(10) MHRA ได้เรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ Mahurkar™* Acute Dual Lumen High Flow (13.5 French) Hemodialysis Catheters (Mahurkar QPlus) ของบริษัท Medtronic เนื่องจาก เกิดการรั่วซึมภายในอุปกรณ์ของเครื่องมือแพทย์ ซึ่งสามารถทำให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์กับคนไข้ได้ เช่น เกิดภาวะ thrombosis เป็นต้น

ข้อมูลในประเทศไทย:จากการตรวจสอบจากฐานข้อมูลทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพของ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ MAHURKAR Acute Dual Lumen Catheter Kit High Flow Straight Extensions 13.5 Fr/Ch ในประเทศไทย โดยบริษัท เมดโทรนิค (ประเทศไทย) จำกัด จำนวน 1 ทะเบียน ได้แก่ เลขทะเบียน USA 6401491 ทั้งนี้ ศูนย์ HPVC กยพ.อย.ได้ประสานไปยังผู้แทนบริษัท เมดโทรนิค (ประเทศไทย) จำกัด เพื่อแจ้งข่าวแล้ว บริษัทได้จัดทำ รายงาน FSCA ส่งให้ อย.แล้ว

(11) US FDA ประกาศว่า บริษัท Emergent Protective Products USA Inc ได้เรียก คืนเครื่องมือแพทย์ RSDL (Reactive Skin Decontamination Lotion) Kits ซึ่งใช้สำหรับชะล้างสารเคมีที่ เป็นพิษออกจากผิวหนัง สาเหตุที่เรียกคืน เนื่องจากพบรอยร้าวบนบรรจุภัณฑ์ อาจทำให้เครื่องมือแพทย์นี้ด้อย ประสิทธิภาพได้

ข้อมูลในประเทศไทย: จากการสืบค้นข้อมูลทะเบียนผลิตภัณฑ์ของสำนักงานฯ ไม่พบ การขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ดังกล่าว และได้แจ้งกองด่านอาหารและยาเพื่อเฝ้าระวังการ นำเข้ามายังประเทศไทยแล้ว

(12) US FDA ประกาศว่า บริษัท Cardiac Assist, Inc ได้เรียกคืนเครื่องมือแพทย์ LIFESPARC Controller ซึ่งใช้สำหรับปั๊มเลือดผ่านextracorporeal circuit ในผู้ป่วยที่ทำ cardiopulmonary bypass ระหว่างการผ่าตัดหัวใจ สาเหตุที่เรียกคืน เนื่องจากพบความผิดปกติของ software ซึ่งอาจส่งผลให้ปั๊ม หยุดทำงานจนเป็นอันตรายกับผู้ป่วยได้

ข้อมูลในประเทศไทย: จากการสืบค้นข้อมูลทะเบียนผลิตภัณฑ์ของสำนักงานฯ ไม่พบ การขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ดังกล่าว และได้แจ้งกองด่านอาหารและยาเพื่อเฝ้าระวังการ นำเข้ามายังประเทศไทยแล้ว

8.3 ข่าวเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง/เสริมอาหาร/ยาแผนโบราณ/สมุนไพร 2 เรื่อง

(1) Health Sciences Authority (HSA) ประเทศสิงคโปร์ ได้รวบรวมรายงานความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพต่างๆที่มาจาก การประกาศแจ้งเตือนของหน่วยงานสาธารณสุข คือ Ministry of Health, Brunei Darussalam, Health Canada และ Hong Kong Department of Health ในช่วงเดือน ธันวาคม 2565 ที่ผ่านมา โดยมีรายการผลิตภัณฑ์สุขภาพที่พบปัญหา ดังต่อไปนี้

(1.1) ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

(1.1.1) Airee Beauty Care – Night Cream (ปลอมปนสารปรอท)

(1.1.2) Brilliant Skin Essentials Brilliant Rejuv Set (ปลอมปน hydroquinone และ tretinoin)

(1.1.3) Brilliant Skin Essentials Brilliant Rejuv Topical Cream (ปลอมปน hydroquinone และ tretinoin)

(1.1.4) Brilliant Skin Essentials Brilliant Rejuv Topical Solution (ปลอมปน hydroquinone และ tretinoin)

(1.2) ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

(1.2.1) KAMAGRA Oral Jelly (ปลอมปน sildenafil)

(1.2.2) Super P-FORCE Oral Jelly (ปลอมปน sildenafil และ dapoxetine)

(1.3) ผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณ/สมุนไพร

(1.3.1) Miao Xuan Wang Cao Ben Ru Gao (ปลอมปน clobetasol propionate, ketoconazole และ miconazole)

(1.3.2) Zang Yao Xuan Du Wang (ปลอมปน clobetasol, ketoconazole และ miconazole)

(1.3.3) 百芙通九毒王藏药乳膏 (ปลอมปน miconazole)

(1.3.4) 草本专家止痒王抑菌乳膏 (ปลอมปน clobetasol, ketoconazole และ miconazole)

ข้อมูลในประเทศไทย: จากการสืบค้นข้อมูลทะเบียนผลิตภัณฑ์ของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์สุขภาพดังกล่าว และได้แจ้งกองด่านอาหารและยาเพื่อเฝ้าระวังการนำเข้ามายังประเทศไทยแล้ว อย่างไรก็ตามพบการขายบนอินเทอร์เน็ตของประเทศไทย บนเว็บไซต์ facebook โดยเป็นผลิตภัณฑ์ที่ HSA ประกาศในรายการที่ (1.2.1) KAMAGRA Oral Jelly ขณะนี้ ศรป.อย.อยู่ระหว่างการดำเนินงานตามมาตรการจัดการความเสี่ยงที่เกี่ยวข้อง

(2) Health Canada แจ้งเตือนประชาชนให้ระมัดระวังและไม่ให้ใช้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ยา และเสริมอาหาร ที่ไม่ได้รับอนุญาต เนื่องจากพบการปลอมปนของสารต่างๆและยาแผนปัจจุบัน เช่น steroid เป็นต้นจำนวนทั้งหมด 170 รายการ ทั้งนี้เป็นรายการผลิตภัณฑ์ที่มีชื่อการค้าซ้ำกันจำนวน 31 รายการ (Health Canada จะประกาศซ้ำ แม้ว่าจะเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีชื่อการค้าชื่อเดียวกัน แต่พบจากแหล่งจำหน่ายมากกว่า 1 แหล่ง) โดยสรุปเป็นรายการผลิตภัณฑ์ที่มีชื่อการค้าไม่ซ้ำชื่อกัน ทั้งหมด 139 รายการ

ข้อมูลในประเทศไทย:

1.จากการตรวจสอบข้อมูลย้อนหลัง เมื่อวันที่ 19 ธันวาคม 2565 Health Canada ได้เคยแจ้งเตือนประชาชนไม่ให้ใช้ผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้รับอนุญาตดังกล่าว จำนวน 116 รายการ ซึ่งเมื่อเปรียบเทียบกับข้อมูลที่ Health Canada แจ้งเตือนในครั้งนี้ (139 รายการ) พบเป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ที่ไม่ซ้ำกับผลิตภัณฑ์ที่เคยแจ้งเตือน จำนวน 23 รายการ

2.จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาเพียง 1 รายการ คือ DERMOVATE (CREAM) เลขทะเบียน 1C 97/46 โดยบริษัท แกล็กโซสมิทไคลน์ (ประเทศไทย) จำกัด ทั้งนี้สำหรับผลิตภัณฑ์จำนวน 22 รายการที่ไม่เข้ากับผลิตภัณฑ์ที่เคยแจ้งเดือนนั้น ได้แจ้งกองด้านอาหารและยาเพื่อเฝ้าระวังการนำเข้ามายังประเทศไทยแล้ว

3.จากการตรวจสอบการขายผลิตภัณฑ์สุขภาพพบการขายผ่านช่องทางออนไลน์ในประเทศไทย 4 รายการ รายละเอียดการตรวจสอบการขายของผลิตภัณฑ์ตาม QR code ในเอกสารแนบ ทั้งนี้ ทรป.อย.อยู่ระหว่างการดำเนินงานตามมาตรการจัดการความเสี่ยงที่เกี่ยวข้อง
(รายละเอียดตามเอกสารแนบ)

9. มีรายงาน dead case และ/หรือ case อื่นที่ต้องสอบสวน (เมื่อได้รับแจ้ง) จำนวน 1 เรื่อง คือ กรณีข่าวการตรวจพบสารปรอทในเครื่องสำอางชุดครีมบำรุงผิวหน้าที่ระบุชื่อผลิตภัณฑ์ภาษาไทย โดยองค์กร NGO ของประเทศฟิลิปปินส์ เบื้องต้นไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

10. การบริการข้อมูลข่าวสารความปลอดภัย

10.1 หน่วยงานภาครัฐ จำนวน 6 เรื่อง

10.1.1 ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังจากได้รับวัคซีน (หน่วยงานที่ขอ: กรมควบคุมโรค)

10.1.2 ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเสพติดและวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท (หน่วยงานที่ขอ: กองควบคุมวัตถุเสพติด)

10.1.3 ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ได้รับจากผู้ประกอบการ (หน่วยงานที่ขอ: กองยา)

10.1.4 ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสัตว์ (หน่วยงานที่ขอ: กองยา)

10.1.5 ข้อมูลรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์ฟ้าทะลายโจร (หน่วยงานที่ขอ: กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร)

10.1.6 ข้อมูลการติดตามความปลอดภัยของ COVID-19 Vaccine (หน่วยงานที่ขอ: กองยา)

10.2 หน่วยงานภาคเอกชน จำนวน 12 คำขอ

10.2.1 ข้อมูล AE จากการใช้ยา Firmagon

10.2.2 ข้อมูล AE จากการใช้ยา Latuda

10.2.3 ข้อมูล AE จากการใช้ยา Calumid, Cavinton forte tablets, Novynette, Oxytocin และ Postinor

10.2.4 ข้อมูล AE จากการใช้ยา Trazimera

10.2.5 ข้อมูล AE จากการใช้ยา Lenvima และ Goofice

10.2.6 ข้อมูล AE จากการใช้ยา hema-plus, erythropoietin alfa (epoetin alfa), leuco-plus และ filgrastim

10.2.7 ข้อมูล AE จากการใช้ยา Transamin capsule, Pocitrin tab, Montiget tablets 10 mg และ Montiget chewable tablet 5 mg

10.2.8 ข้อมูล AE จากการใช้ยา Livalo

10.2.9 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

10.2.10 ข้อมูล AE จากการใช้ยา Esopam, Silkay 125, Memxa oral solution และ Rasalect 1

10.2.11 ข้อมูล AE จากการใช้ยา Esperson, Aprovel, Arava, CoAprovel, Cordarone, Depakine, Lasix, Targocid, Trental, Tritace, Xatral xl, Clexane, Dermatop, Platogrix, Tramal, Adenocor และ Plaquenil

10.2.12 ข้อมูล AE จากการใช้ยา Amaryl, Toujeo และ Lantus