

รายละเอียดผลการดำเนินงานประจำเดือน กรกฎาคม 2566
กลุ่มเฝ้าระวังและบริหารความเสี่ยงด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองยุทธศาสตร์และแผนงาน

ในเดือนกรกฎาคม 2566 กลุ่มเฝ้าระวังและบริหารความเสี่ยงด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองยุทธศาสตร์และแผนงาน ได้มีการดำเนินงานที่สำคัญ สรุปได้ดังนี้

1. จัดการประชุมหรือการจัดทำแผนเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปีงบประมาณ พ.ศ. 2567 เมื่อวันที่ 10 กรกฎาคม 2566 มีการประชุมหรือเพื่อพิจารณาปรับปรุงเกณฑ์การคัดเลือกรายการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยแบ่งออกเป็น 3 กรอบกิจกรรม ได้แก่ การสำรวจคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในภาพรวมของประเทศไทย การตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัย และกรณีพิเศษ/ฉุกเฉิน/ร้องเรียน

2. จัดการประชุมคณะกรรมการประเมินสัญญาณอันตรายจากการใช้ยาสำหรับมนุษย์ด้านคลินิก เมื่อวันที่ 25 กรกฎาคม 2566 มีการประเมินข้อมูลความปลอดภัยจากการใช้สมุนไพรฟ้าทะลายโจรกับการเกิดเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์ จำนวน 3 คู่ยา-อาการ โดยเป็นการพิจารณาข้อมูลรายงานจากฐานข้อมูลของประเทศไทยและทั่วโลก ข้อมูลเกี่ยวกับค่าเตือนของสมุนไพรฟ้าทะลายโจรในประเทศไทยและต่างประเทศ รวมทั้งเอกสารวิชาการที่เกี่ยวข้อง

3. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา วัตถุอันตราย วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท และสมุนไพร รวมเป็นจำนวนทั้งสิ้น 2,844 ฉบับ ดังนี้

3.1 รูปแบบรายงานผ่านระบบอินเทอร์เน็ต 2,214 ฉบับ เป็นรายงานจาก

- (1) โรงพยาบาล 2,056 ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรง 490 ฉบับ คิดเป็นร้อยละ 23.83
- (2) ผู้ประกอบการ 158 ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรง 108 ฉบับ คิดเป็นร้อยละ 68.35

3.2 รูปแบบรายงานแบบเอกสาร ทั้งสิ้น 630 ฉบับ เป็นรายงานจาก

- (1) โรงพยาบาล 626 ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรง 127 ฉบับ คิดเป็นร้อยละ 20.29
- (2) ผู้ประกอบการ 4 ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรง 4 ฉบับ คิดเป็นร้อยละ 100

4. ได้รับรายงานปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์ จำนวนทั้งสิ้น 279 ฉบับ ดังนี้

4.1 รายงานตามแบบรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคในประเทศ (ร.ม.พ.1) จำนวน 108 ฉบับ

- (1) รายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ จำนวน 77 ฉบับ
- (2) รายงานเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค จำนวน 31 ฉบับ เป็นรายงานชนิดไม่ร้ายแรง 12 ฉบับ และเป็นรายงานชนิดร้ายแรง 19 ฉบับ เหตุการณ์ที่พบ เช่น breast discomfort tachycardia และ infection

4.2 รายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (แบบ ร.ม.พ.3) จำนวน 171 ฉบับ (มีรายงานการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ทั้งสิ้น 56 ฉบับ โดยเป็นรายงานฉบับแรก 6 ฉบับ รายงานฉบับแรกและฉบับสุดท้าย 2 ฉบับ รายงานติดตามผล 37 ฉบับ และรายงานฉบับสุดท้าย จำนวน 11 ฉบับ)

5. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสัตว์ จำนวนทั้งสิ้น 7 ฉบับ แบ่งเป็น

- 5.1 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดไม่ร้ายแรง จำนวน 4 ฉบับ คิดเป็นร้อยละ 57.14
- 5.2 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง จำนวน 3 ฉบับ คิดเป็นร้อยละ 42.86

6. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์อาหาร 20 ฉบับ

7. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง จำนวน 2 ฉบับ

8. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพจากผู้บริโภค จำนวน 11 ฉบับ

9. ได้มีการแลกเปลี่ยนข้อมูลเตือนภัยจากประเทศสมาชิกอาเซียน ในระบบเตือนภัยเร่งด่วนของภูมิภาคอาเซียน (Post marketing alert system; PMAS) ดังนี้

9.1 ประเทศไทยได้รับรายงาน PMAS จากประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

9.1.1 Department of Drug and Food ประเทศกัมพูชา

(1) การประกาศแจ้งเตือนผู้บริโภคให้ระมัดระวังผลิตภัณฑ์ยา COOL-KID B/6 COOL Sheets ซึ่งเป็นแผ่นเจลแปะผิวหนังเพื่อลดไข้ เนื่องจากพบว่ามีผลิตภัณฑ์ปลอมจำหน่ายในท้องตลาดของประเทศกัมพูชา

ผลการดำเนินงาน: ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพในประเทศไทย และไม่พบการขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวบนอินเทอร์เน็ตของประเทศไทย

9.1.2 Center for Drug Regulation and Research, FDA ประเทศฟิลิปปินส์

(1) การประกาศแจ้งเตือนประชาชนไม่ให้ใช้ผลิตภัณฑ์ยา Speeda (Purified Rabies Vaccine (Vero Cell) 2.5 IU) รุ่นการผลิต Vial: 202201009AX และ Ampoule: 28220303-1 ของบริษัทผู้ผลิต Liaoning Cheng Da Biotechnology Co., Ltd. ประเทศจีน

ผลการดำเนินงาน: พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ SPEEDA (TM) ในประเทศไทย เลขทะเบียน 1C 5/57 (B) โดยมีผู้รับอนุญาต บริษัท ไบโอะวาสิส จำกัด และบริษัทผู้ผลิตคือ Liaoning Cheng Da Biotechnology Co., Ltd. ประเทศจีน ทั้งนี้ กองยา ออย.ได้ประสานผู้นำส่งแล้ว แจ้งว่า ไม่ได้นำเข้า SPEEDA รุ่นการผลิตดังกล่าวเข้ามาจำหน่ายในไทย

9.1.3 National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRO) ประเทศมาเลเซีย

(1) ออกประกาศยกเลิกการจดแจ้งทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง 3 รายการ ได้แก่

(1.1) Armila Beauty Kak ELL Pigment Booster เนื่องจากพบการปลอมปนยา Betamethasone 17-Valerate

(1.2) Airee Beautycare Night Cream เนื่องจากปลอมปน Mercury

(1.3) BL Ledehh Day Cream 1 เนื่องจากปลอมปน Hydroquinone และ Tretinoin

ผลการดำเนินงาน: ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพในประเทศไทย และไม่พบการขายบนอินเทอร์เน็ตของประเทศไทย

(2) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา 5 รายการ ได้แก่

(2.1) Mesporin-1000 I.V. Vials (Ceftriaxone 1000mg) รุ่นการผลิต Z0027Z0054, Z0108Z0125, Z0108Z0133, Z0139Z0184 ของบริษัทผู้ผลิต Labesfal Laboratorio Almiro S.A. (Portugal) เนื่องจากตรวจพบอนุภาค polystyrene ที่ปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์ดังกล่าว

(2.2) Ecor Cream (Econazole nitrate 1% w/w and triamcinolone 0.1% w/w) รุ่นการผลิต 23E1470 ซึ่งผลิตโดยบริษัท Dynapharm ประเทศมาเลเซีย เนื่องจากพบปัญหาคุณภาพ คือ วันที่หมดอายุที่แสดงบนกล่องไม่ตรงกับ the Batch Manufacturing Record (BMR) ที่มาจากกระบวนการผลิต

(2.3) Eno Fruit Salt Lemon (Sodium bicarbonate, Citric acid, Sodium carbonate) รุ่นการผลิต XT4E และ XT4G วันที่ผลิต 6 March 2023 วันที่หมดอายุ 5 March 2026 ซึ่งผลิตโดยบริษัท Sterling Drug (Malaya) Sdn. Bhd ประเทศมาเลเซีย เนื่องจากรุ่นการผลิตดังกล่าวตรวจพบการปนเปื้อนวัตถุแปลกปลอม (contaminated with foreign materials)

(2.4) ยา Moxied CLV Injection 600mg (Amoxicillin sodium + Potassium clavulanate) เนื่องจากพบปัญหาคุณภาพ (Out of specification)

(2.5) ยา Moxied CLV Injection 1.2g (Amoxicillin sodium + Potassium clavulanate) เนื่องจากพบปัญหาคุณภาพ (Out of specification)

ผลการดำเนินงาน: พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพในประเทศไทยสำหรับผลิตภัณฑ์ Eno Fruit Salt Lemon โดยใช้ชื่อการค้าคือ “ENO (LEMON FLAVOURED) FRUIT SALT” เลขทะเบียน 2C 22/59 ผลิตโดยบริษัท Sterling Drug (Malaya) Sdn. Bhd ทั้งนี้กองยา ออ.ได้ประสานผู้นำส่งแล้ว แจ้งว่า “ไม่มี” การนำเข้ายา ENO (LEMON FLAVOURED) FRUIT SALT เลขทะเบียน 2C 22/59 รุ่นการผลิตที่พบปัญหา (XT4E และ XT4G) เข้ามาในประเทศไทย

9.1.4 Health Science Authorities (HSA) ประเทศสิงคโปร์

(1) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา Sabril Tablet 500mg (vigabatrin 500mg) รุ่นการผลิต 2991A ของบริษัท Sanofi เนื่องจากพบปัญหาคุณภาพ คือ การปนเปื้อนสาร tiapride

ผลการดำเนินงาน : พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพในประเทศไทย สำหรับผลิตภัณฑ์ยา Sabril Tablet 500mg เลขทะเบียน 1C 103/44 (N) โดยผู้รับอนุญาต บริษัทซาโนฟี-อเวเนตีส (ประเทศไทย) จำกัด ทั้งนี้บริษัทผู้รับอนุญาตได้ขอเรียกเก็บคืนโดยสมัครใจ สำหรับรุ่นผลิต 2991A ดังกล่าวแล้ว

9.2 ในเดือน กรกฎาคม 2566 ประเทศไทยไม่ได้ส่งรายงาน PMAS ไปยังประเทศสมาชิกอาเซียน เนื่องจากไม่มีรายงานที่เข้าเกณฑ์ในการรายงาน PMAS

10. ระบบเตือนภัยเร่งด่วนขององค์การอนามัยโลก (WHO Rapid Alerts) ในเดือน กรกฎาคม 2566 ไม่ได้มีการแลกเปลี่ยนข้อมูลความปลอดภัยด้านยาจากองค์การอนามัยโลก และประเทศไทยไม่ได้ส่งรายงานให้องค์การอนามัยโลก เนื่องจากไม่ได้รับรายงานที่เข้าเกณฑ์การรายงานจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง (กองยา ออ.)

11. เฝ้าระวังข้อมูลความปลอดภัยทางอินเทอร์เน็ตรวม 19 เรื่อง โดยแบ่งเป็นข่าวเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยา 8 เรื่อง เครื่องมือแพทย์ 10 เรื่อง อาหาร 1 เรื่อง มีรายละเอียดโดยสรุปดังนี้

11.1 ข่าวเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยา จำนวน 8 เรื่อง ได้แก่

11.1.1 การแจ้งเตือนข้อมูลด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยา จำนวน 3 เรื่อง ได้แก่

(1) คณะกรรมการประเมินความเสี่ยงด้านยาของสหภาพยุโรป เสนอมาตรการปรับปรุงข้อความคำเตือนของยา nivolumab โดยให้เพิ่มข้อความ cytokine release syndrome ในเอกสาร summary of product characteristics และปรับปรุงข้อความคำเตือนของยา tofacitinib โดยให้เพิ่มข้อความ acnes ในหัวข้อ undesirable effects ในเอกสาร summary of product characteristics และเพิ่มข้อความ acnes ในส่วนของ possible side effects ของ package leaflet

ข้อมูลในประเทศไทย: พบการขึ้นทะเบียนยา nivolumab 1 ตำรับ และยา tofacitinib 1 ตำรับ จากการสุ่มตรวจสอบเอกสารกำกับยาของต่างประเทศ ไม่พบข้อความคำเตือนดังกล่าว รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในฐานข้อมูล Thai vigibase พบรายงานจากยา nivolumab 551 ฉบับ โดยไม่พบรายงานการเกิด cytokine release syndrome และพบรายงานจากยา tofacitinib 44 ฉบับ โดยไม่พบรายงานการเกิด acnes

(2) หน่วยงาน EMA สหภาพยุโรป แจ้งว่าคณะกรรมการประเมินความเสี่ยงด้านยา อยู่ระหว่างการทบทวนข้อมูลความเสี่ยงต่อการเกิดความคิดฆ่าตัวตายและความคิดที่จะทำร้ายตัวเอง จากการใช้ยาในกลุ่ม GLP-1 receptor agonists ซึ่งการทบทวนข้อมูลนี้เริ่มจากหน่วยงานด้านยาของประเทศไอซ์แลนด์ได้รับรายงานเกี่ยวกับความคิดฆ่าตัวตายและการทำร้ายตัวเอง ในผู้ที่ใช้ยา liraglutide และ semaglutide อย่างไรก็ตามยังไม่สามารถระบุได้ว่าเหตุการณ์ดังกล่าวมีความเกี่ยวข้องกับยาในกลุ่ม GLP-1 receptor agonists หรือไม่ โดยขณะนี้อยู่ระหว่างการประเมินสัญญาณอันตรายจากการใช้ยา คาดว่าจะมีการสรุปผลในเดือนพฤศจิกายน 2566

(3) สำนักข่าว Reuters รายงานว่าหน่วยงาน MHRA สหราชอาณาจักร กำลังทบทวนข้อมูลด้านความปลอดภัยเกี่ยวกับความคิดการฆ่าตัวตายและพฤติกรรมการทำร้ายตนเองจากการใช้ยาในกลุ่ม GLP-1 receptor agonists โดยทบทวนข้อมูลยา ดังนี้

- ยา semaglutide (Ozempic[®]) ซึ่งใช้ในการรักษาเบาหวาน ชนิดที่ 2 ของบริษัท Novo ทั้งนี้ ในสหราชอาณาจักรใช้ยา semaglutide นอกข้อบ่งใช้ (off-label) เพื่อลดน้ำหนัก โดยระหว่างปี ค.ศ. 2020 ถึง 6 กรกฎาคม ค.ศ. 2023 หน่วยงาน MHRA ได้รับรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์เกี่ยวกับการฆ่าตัวตายและพฤติกรรมการทำร้ายตนเองที่สงสัยว่าเกี่ยวข้องกับการใช้ยา semaglutide จำนวน 5 ฉบับ อย่างไรก็ตามรายงานนี้ไม่ได้บ่งชี้ว่ายาเป็นสาเหตุของการเกิดเหตุการณ์ดังกล่าว

- ยา liraglutide (Saxenda[®]) ที่ใช้ในการรักษาโรคอ้วนของบริษัท Novo เกี่ยวกับความเสี่ยงต่อการฆ่าตัวตายและการทำร้ายตนเอง ทั้งนี้ระหว่างปี ค.ศ. 2010 – 6 กรกฎาคม 2023 หน่วยงาน MHRA ได้รับรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์เกี่ยวกับการฆ่าตัวตายและพฤติกรรมการทำร้ายตนเอง ที่สงสัยว่าเกี่ยวข้องกับการใช้ยา liraglutide จำนวน 12 ฉบับ อย่างไรก็ตามรายงานนี้ไม่ได้บ่งชี้ว่ายาเป็นสาเหตุของการเกิดเหตุการณ์ดังกล่าว

- ยาอื่นที่อยู่ในกลุ่มนี้ คือ exenatide (Bydureon[®]) ซึ่งใช้ในการรักษาเบาหวาน ชนิดที่ 2 ของบริษัท AstraZeneca, lixisenatide ของบริษัท Sanofi, ยา dulaglutide (Trulicity[®]) ของบริษัท Eli Lilly หน่วยงาน EMA กล่าวว่าตั้งแต่ต้นเดือนกรกฎาคม 2023 ได้ทบทวนข้อมูลความปลอดภัยของยากกลุ่ม GLP-1 receptor agonists หลังจากที่หน่วยงานกำกับด้านสาธารณสุขของประเทศไอซ์แลนด์ ได้ให้ความสนใจเกี่ยวกับผู้ป่วยจำนวน 3 รายที่มีความคิดเกี่ยวกับการฆ่าตัวตายหรือทำร้ายตนเอง รวมทั้งทบทวนข้อมูลความเสี่ยงต่อการเกิดมะเร็งไทรอยด์จากการใช้ยากกลุ่มดังกล่าว

ข้อมูลในประเทศไทย: พบการขึ้นทะเบียนยา semaglutide ในชื่อการค้า Ozempic[®] และ Rybelsus[®] โดยบริษัท โนวา นอร์ดิสค์ ฟาร์มา (ประเทศไทย) จำกัด พบการขึ้นทะเบียนยา liraglutide ในชื่อการค้า Saxenda[®] และ Victoza[®] โดยบริษัท โนวา นอร์ดิสค์ ฟาร์มา (ประเทศไทย) จำกัด และยาสูตรผสม liraglutide และ insulin degludec ในชื่อการค้า Xultophy[®] โดยบริษัท โนวา นอร์ดิสค์ ฟาร์มา (ประเทศไทย) จำกัด พบการขึ้นทะเบียนยาสูตรผสม lixisenatide และ insulin glargine ในชื่อการค้า Soliqua[®] โดยบริษัท ซาโนฟี-อเวเนตีส (ประเทศไทย) จำกัด พบการขึ้นทะเบียนยา dulaglutide ในชื่อการค้า Trulicity[®] โดยบริษัท ซิลลิค ฟาร์มา จำกัด และไม่พบการขึ้นทะเบียนยา exenatide รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในฐานข้อมูล Thai vigibase พบรายงานการเสียชีวิตในผู้ป่วยที่มีการใช้ยา semaglutide ที่อยู่ในการศึกษาผลของยาเซมากลูไทด์ต่อหัวใจและหลอดเลือดในผู้ที่มีน้ำหนักตัวเกินหรือมีภาวะอ้วน ทั้งนี้ผู้รายงานระบุว่าผู้ป่วยเสียชีวิตเนื่องจากสาเหตุอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องกับการใช้ยาไม่พบรายงานการเสียชีวิตจากการใช้ยา liraglutide ยาสูตรผสม liraglutide และ insulin degludec ยา lixisenatide ยาสูตรผสม lixisenatide และ insulin glargine และยา dulaglutide

11.1.2 การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา จำนวน 5 เรื่อง ได้แก่

(1) หน่วยงาน US FDA สหรัฐอเมริกา แจ้งข้อมูลการเรียกคืนยา albuterol sulfate inhalation aerosol, 90 mcg (200 metered inhalation) ของบริษัท Cipla US ที่ผลิตในเดือนพฤศจิกายน 2021 แบบสมัครใจ จำนวน 6 รุ่นการผลิต เนื่องจากพบการรั่วไหลของอุปกรณ์อาจทำให้ผู้ป่วยไม่ได้รับยาตามปริมาณที่แนะนำ

ข้อมูลในประเทศไทย: ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

(2) หน่วยงาน MHRA สหราชอาณาจักร แจ้งข้อมูลการเรียกคืนยา labetalol 200 mg tablets ของบริษัท Tillomed Laboratories Limited จำนวน 1 รุ่นการผลิต เนื่องจากพบว่ามีกระบวนการบรรจุความแรงของยาบริเวณฟอยล์ปิดแผงยาไม่ถูกต้องจาก 200 mg เป็น 100 mg

ข้อมูลในประเทศไทย: ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

(3) หน่วยงาน MHRA สหราชอาณาจักร แจ้งข้อมูลการเรียกคืนยา Sabril (vigabatrin) 500 mg film-coated tablets (Batch number 2989A 2988D และ 2006B) และ Sabril (vigabatrin) 500 mg granules for oral solution (Batch number 1994A และ 2028B) ของบริษัท Aventis Pharma Limited (t/a Sanofi) เนื่องจากตรวจพบร่องรอยของยา tiapride ในแหล่งวัตถุดิบของบริษัทผู้ผลิต vigabatrin

ข้อมูลในประเทศไทย: พบการขึ้นทะเบียนยา SABRIL 500 MG รูปแบบ FILM - COATED TABLET ของบริษัท ซาโนฟี-อเวนตีส (ประเทศไทย) จำกัด และทีม SAT กองยา ประสานผู้นำสั่งแล้ว แจ้งว่าไม่มีการนำเข้ายา SABRIL 500 MG เลขทะเบียน 1C 103/44 (N) รูปแบบ FILM - COATED TABLET ของร่นการผลิตที่พบปัญหาตามที่ปรากฏในข่าว (2989A 2988D และ 2006B) อย่างไรก็ตามผู้รับอนุญาตได้รับจากผู้ผลิตในต่างประเทศเพิ่มเติม ว่ามีร่นการผลิตอื่นที่มีการตรวจพบ tiapride (2991A) และมีการนำเข้ามาจำหน่าย ในประเทศไทย บริษัทจึงได้ดำเนินการเรียกเก็บคืนยาโดยสมัครใจแล้ว

(4) หน่วยงาน MHRA สหราชอาณาจักร แจ้งข้อมูลการเรียกคืนยา Sodiofolin 50 mg/ml, solution for injection/infusion (400mg/8ml vial) (Batch number G220393B และ G220393C) ของบริษัท medac GmbH (t/a medac Pharma LLP) เนื่องจากตรวจพบอนุภาคในระหว่างการทดสอบ long-term stability

ข้อมูลในประเทศไทย: ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

(5) หน่วยงาน MHRA สหราชอาณาจักร แจ้งข้อมูลการเรียกคืนยา Diltiazem HCl 2% cream (Batch number M1402497, M1402574 และ M1402680) ของบริษัท Quantum Pharmaceutical เนื่องจากตรวจพบว่าผลิตภัณฑ์มีความหนืดลดลง

ข้อมูลในประเทศไทย: ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

11.2 ข่าวเกี่ยวกับการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ 10 เรื่อง ได้แก่

(1) หน่วยงาน Health Canada แจ้งว่าบริษัท Medtronic ประกาศเรียกคืนผลิตภัณฑ์ Durepair Dura Substitute มากกว่า 10 ร่นการผลิต หลังจากตรวจพบปัญหาเกี่ยวกับการทดสอบเอนโดทอกซินในกระบวนการตรวจสอบภายในของบริษัท อาจส่งผลให้ระดับเอนโดทอกซินอยู่นอกข้อกำหนด

ข้อมูลในประเทศไทย: ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

(2) หน่วยงาน Health Canada แจ้งว่าบริษัท Abiomed Inc. ประกาศเรียกคืนผลิตภัณฑ์ Impella Cp และ Impella Cp With Smart Assist ทุกร่นการผลิต เนื่องจากตรวจพบว่าอาจเกิดความเสียหายจากการทำงานร่วมกันของ Impella motor housing และ distal stent ส่งผลให้ใบพัดของเครื่องมือดังกล่าวถูกทำลาย

ข้อมูลในประเทศไทย: ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

(3) หน่วยงาน Health Canada แจ้งว่า บริษัท Diasorin Molecular Llc ได้ประกาศเรียกคืนผลิตภัณฑ์ Simplexa Direct Amplification Disc Kit มากกว่า 10 ร่นการผลิต หลังจากตรวจสอบภายในพบว่าเครื่องมือที่ผลิตด้วยวัตถุดิบบางร่นมีความเสี่ยงต่อการรั่วไหลเมื่อนำแผ่นดิสก์กลับมาใช้ซ้ำหลายครั้ง

ข้อมูลในประเทศไทย: พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าว โดยห้างหุ้นส่วนจำกัด วอร์ดเมติก บริษัทได้จัดส่งรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในกาใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA) เรียบร้อยแล้ว โดยไม่มีการนำเข้าผลิตภัณฑ์ที่พบปัญหาตามข่าวข้างต้น

(4) หน่วยงาน TGA ประเทศออสเตรเลียแจ้งว่า บริษัท Flexicare Australia Pty Ltd ได้ประกาศเรียกคืนผลิตภัณฑ์ Britepro Solo Single-Use Fiber Optic Laryngoscope Handle หลังจากตรวจสอบพบว่าด้ามจับอุปกรณ์ดังกล่าวไม่ส่องสว่าง อาจส่งผลให้การรักษาล่าช้าและเป็นอันตรายต่อผู้ป่วย

ข้อมูลในประเทศไทย: ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

(5) หน่วยงาน Health Canada แจ้งว่า บริษัท Covidien LLC ได้ประกาศเรียกคืนผลิตภัณฑ์ Mahurkar Acute High Pressure Triple Lumen Catheter Kit Curved Extensions มากกว่า 10 รุ่นการผลิต หลังจากตรวจสอบพบว่าการอุดตันที่ส่วนปลายของสายสวน

ข้อมูลในประเทศไทย: พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าว โดยบริษัท เมดิโทรนิค (ประเทศไทย) จำกัด และบริษัทได้จัดส่งรายงาน FSCA เรียบร้อยแล้ว โดยจะสื่อสารข้อมูลที่เกี่ยวข้องไปยังสถานพยาบาลและผู้ป่วยที่มีเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับผลกระทบ

(6) หน่วยงาน USFDA สหรัฐอเมริกา แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ NOxBOXi Nitric Oxide ของบริษัท NOxBOX Ltd. เนื่องจากตรวจสอบพบความบกพร่องที่วาล์ว อาจทำให้เกิดการรั่วไหลของ nitric oxide หรือ oxygen

ข้อมูลในประเทศไทย: พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าว โดยบริษัท สู้ฝัน เมดิคอล จำกัด และบริษัทได้ดำเนินการจัดส่งรายงาน FSCA มายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว โดยแจ้งว่ามีเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับผลกระทบ จำนวน 4 เครื่อง และดำเนินการเรียกคืนแล้ว

(7) หน่วยงาน USFDA สหรัฐอเมริกา แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ Oxylog 3000 Plus Emergency and Transport Ventilators ของบริษัท Draeger Medical เนื่องจากพบว่าเครื่องมือหยุดการระบายอากาศจากแบตเตอรี่หมด แม้ว่าจะเชื่อมต่อเข้ากับแหล่งจ่ายไฟแล้ว โดยเกิดจากปัญหาด้านเฟิร์มแวร์

ข้อมูลในประเทศไทย: พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าว โดยบริษัท เดรเกอร์ เมดิคัล (ประเทศไทย) จำกัด และบริษัทได้ดำเนินการจัดส่งรายงาน FSCA มายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว โดยแจ้งว่ามีเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับผลกระทบ จำนวน 43 เครื่อง และได้แจ้งไปยังผู้ที่มีเครื่องมือที่ได้รับผลกระทบทราบพร้อมอัปเดตซอฟต์แวร์

(8) หน่วยงาน USFDA สหรัฐอเมริกา แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ MEGA 2000 และ MEGA Soft Reusable Patient Return Electrodes ของบริษัท Megadyne เนื่องจากได้รับข้อร้องเรียนเกี่ยวกับการเกิดแผลไหม้หลังจากใช้เครื่องมือดังกล่าว ซึ่งขณะนี้อยู่ระหว่างการดำเนินการวิเคราะห์หาสาเหตุของปัญหาดังกล่าว

ข้อมูลในประเทศไทย: พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าว โดยบริษัท จอห์นสัน แอนด์ จอห์นสัน (ไทย) จำกัด และบริษัทได้ดำเนินการจัดส่งรายงาน FSCA มายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว โดยแจ้งว่าจะดำเนินการสื่อสารความเสี่ยงไปยังผู้ใช้งานที่มีเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว

(9) หน่วยงาน Health Canada แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ Alcon Phaco tips และอุปกรณ์เสริม ของบริษัท Alcon Canada Inc. แบบสมัครใจ ในบาง catalog number และออกคำแนะนำแก่ผู้ใช้งาน เนื่องจากพบความเสี่ยงของการเกิดอนุภาคพลาสติกหากมีการชนอุปกรณ์กับด้ามจับที่แน่นเกินไป อาจทำให้อนุภาคพลาสติกเข้าสู่ดวงตาผู้ป่วยในระหว่างการผ่าตัด

ข้อมูลในประเทศไทย: พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าว โดยบริษัท อัลคอน แลบอราทอรีส์ (ประเทศไทย) จำกัด และบริษัทได้ดำเนินการจัดส่งรายงาน FSCA มายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว โดยการส่งหนังสือแจ้งเตือนเรื่องความปลอดภัยไปยังแพทย์ผู้ใช้งานเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว

(10) หน่วยงาน US FDA ประเทศสหรัฐอเมริกา แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ mplantable Cardioverter Defibrillators (ICDs) และ Cardiac Resynchronization Therapy Defibrillators (CRT-Ds) with Glassed Feedthrough ที่ผลิตหลังจากปี 2017 ของบริษัท Medtronic เนื่องจากพบว่าอุปกรณ์ดังกล่าวให้พลังงานต่ำหรือไม่เกิดพลังงาน ระหว่างการบำบัดด้วยไฟฟ้าแรงสูง อาจทำให้การแก้ไขภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะในผู้ป่วยไม่ได้ผล รายการผลิตภัณฑ์มีดังนี้

- Cobalt XT, Cobalt, Crome ICDs and CRT-Ds
- Claria MRI, Amplia MRI, Compia MRI, Viva, Brava CRT-Ds

- Visia AF, Visia AF MRI, Evera, Evera MRI, Primo MRI, Mirro MRI ICDs

ข้อมูลในประเทศไทย: พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ Evera MRI S DR SureScan โดยบริษัท เมดโทรนิค (ประเทศไทย) จำกัด และบริษัทได้ดำเนินการจัดส่งรายงาน FSCA มายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว มีเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับผลกระทบ จำนวน 4,447 ชิ้น โดยบริษัทได้มีการแจ้งเตือนเรื่องความปลอดภัยไปยังผู้ใช้งานแล้ว

11.3 ข่าวเกี่ยวกับการแจ้งเตือนความปลอดภัยผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร 1 เรื่อง ได้แก่

หน่วยงาน Health Sciences Authority (HSA) ประเทศสิงคโปร์ แจ้งเตือนประชาชนไม่ให้ซื้อหรือบริโภคผลิตภัณฑ์ จำนวน 4 รายการ เนื่องจากตรวจพบสารที่ห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์ ดังต่อไปนี้

1. ENRU PLUS+ ตรวจพบ sibutramine
2. HKT HERBA KURUS TRADISI ตรวจพบ sibutramine
3. PILL HUA LUO CIN TAN 李时珍活络金丹 ตรวจพบ dexamethasone, diclofenac และ prednisolone
4. Spinach GINSENG HERB SUGAR ตรวจพบ tadalafil

12. จัดทำรายงาน dead case และ/หรือ case อื่นที่ต้องสอบสวน (เมื่อได้รับแจ้ง) จำนวน 1 เรื่อง คือ พบผู้ป่วยจากการรับประทานแฮมที่มีเชื้อ *Staphylococcus aureus* ที่ผลิตในจังหวัดลำปาง โดย MGR online ภาคเหนือ นำเสนอข่าวเมื่อวันที่ 4 กรกฎาคม 2566 หัวข้อ “เตือนภัย! แฮมพิชลำปาง ไม่มี อย.-เชื้อปนเปื้อนทำคนกินล้มป่วยอาหารเป็นพิษแล้วเพียบ” รายงานจากจังหวัดเชียงใหม่ แจ้งว่า เพชบุรีของโรงพยาบาลดอยเต่า อำเภอดอยเต่า จังหวัดเชียงใหม่ โปสเตือนภัยประชาชนให้ระมัดระวังและหลีกเลี่ยงหรืองดรับประทานแฮมชื่อ “แฮม ธารทิพย์ ลำปาง (หมู)” ที่มีแหล่งผลิตในจังหวัดลำปาง หลังจากมีผู้รับประทานแล้วล้มป่วยด้วยอาการอาหารเป็นพิษ 13 คน ในอำเภอนาน้อย จังหวัดน่าน โดยผลการตรวจแฮมพบเชื้อ *Staphylococcus aureus* โดยในวันที่ 3 กรกฎาคม 2566 เว็บไซต์ของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดลำปาง แจ้งข้อมูลการตรวจสอบสถานที่ผลิตแฮมพบว่า ไม่ได้ขออนุญาตผลิตอาหารและได้มีการผลิตแฮมดังกล่าวจริง ซึ่งมีการผลิตทั้งสิ้น 170 แพ็ค ประมาณ 20 กิโลกรัม จำหน่ายผ่านทางผู้ค้าส่งไปที่อำเภอเด่นชัย และอำเภอร้องกวาง จังหวัดแพร่ และอำเภอนาน้อย จังหวัดน่าน และผลิตภัณฑ์บางส่วนได้ขายภายในจังหวัดลำปางโดยจำหน่ายไปหมดแล้ว เบื้องต้นให้ผู้ประกอบการหยุดผลิตและจำหน่ายผลิตภัณฑ์ทันที อยัดผลิตภัณฑ์ทั้งหมด (คนละรุ่นกับกรณีจังหวัดน่าน) เก็บตัวอย่างส่งศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 1 เชียงใหม่ ตรวจสอบการปนเปื้อนของเชื้อด้วยวิธีการ swab และส่งตรวจเชื้อห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลลำปาง รวมทั้งได้แนะนำผู้บริโภคในการเลือกบริโภคอาหาร รวมทั้งเว็บไซต์ของโรงพยาบาลน่าน จังหวัดน่าน ได้นำเสนอข้อมูลเกี่ยวกับทีม CFCU รพ.น่านน้อย และ รพ.สต.บ้านขุนสถาน ติดตามสอบสวนโรคอาหารเป็นพิษจากแฮมดิบและค้นหาผู้ป่วยเพิ่มเติม และเว็บไซต์ของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดลำปางได้ประชาสัมพันธ์เพิ่มเติม ทั้งนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยกองอาหารได้ดำเนินการประชุมร่วมกับพื้นที่แล้ว และ HPVC ได้ตรวจสอบข้อมูลพบข้อมูลผู้ป่วยจริงทั้งหมด 20 ราย และบันทึกหลักฐานข้อมูล Thai vigibase เรียบร้อยแล้ว

13. บริการข้อมูลข่าวสารความปลอดภัย

13.1 หน่วยงานภาครัฐ จำนวน 8 เรื่อง

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

(4) ข้อมูลรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาตำรับปราบชมพูทวีป (หน่วยงานที่ขอ: โรงพยาบาลอุ้มทอง)

(5) ข้อมูลรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา Trihexyphenidyl (หน่วยงานที่ขอ: กองยา)

(6) ข้อมูลรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาฟ้าทะลายโจร (หน่วยงานที่ขอ: กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร)

(7) ข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาฟ้าทะลายโจร (หน่วยงานที่ขอ: กองยุทธศาสตร์และแผนงาน กลุ่มวิจัยและนวัตกรรม)

(8) ข้อมูลรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของกัญชา (หน่วยงานที่ขอ: กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น)

13.2 หน่วยงานภาคเอกชน จำนวน 8 คำขอ

(1) ข้อมูล AE จากการใช้ยา Trelegy ellipta

(2) ข้อมูล AE จากการใช้ยา Eybelis

(3) ข้อมูล AE จากการใช้ยา Besanta tablet, Finasteride, Firide tablet, Irbesartan, Loranta tablet, Losartan, Amoxicillin + clavulanic acid injection, Cavumox (1.2g injection), Fluconazole (intravenous infusion) และ Flucozole (intravenous infusion) Besanta tablet, Finasteride, Firide tablet, Irbesartan, Loranta tablet, Losartan, Amoxicillin + clavulanic acid injection, Cavumox (1.2g injection), Fluconazole (intravenous infusion) และ Flucozole (intravenous infusion)

(4) ข้อมูล AE จากการใช้ยา Artrodar, Ostenil, Ostenil mini และ Ostenil plus

(5) ข้อมูล AE จากการใช้ยา Boostagen และ Pertagen

(6) ข้อมูล AE จากการใช้ยา Calumid, Cavinton forte, Novynette, Oxytocin และ Postinor

(7) ข้อมูล AE จากการใช้ยา Mevalotin protect 20 mg, Mevalotin protect 40 mg, Cravit i.v, Cravit tab, Gracevit tab 50, Effient film coated tablets (5 mg), Effient film coated tablets (10 mg), Tarivid otic solution, Japrox(r) (tablets), Iribow tablets 5 mcg, Lixiana 15 mg, Lixiana 30 mg, Lixiana 60 mg, Diagnogreen (r) injection 25 mg, Pentrox, Transamin tablets (500 mg), Transamin injection และ Transamin capsule (250 mg)

(8) 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