

## ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองยุทธศาสตร์และแผนงาน

### รายงานผลการดำเนินงานประจำเดือน กุมภาพันธ์ ๒๕๖๔

ในเดือน กุมภาพันธ์ ๒๕๖๔ ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองยุทธศาสตร์และแผนงาน ได้มีการดำเนินงานที่สำคัญ สรุปได้ดังนี้

#### ๑. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา จำนวนทั้งสิ้น ๒,๗๓๕ ฉบับ ดังนี้

๑.๑ รูปแบบรายงานผ่านระบบอินเทอร์เน็ต ๒,๐๓๙ ฉบับ เป็นรายงานจาก

๑.๑.๑ โรงพยาบาล ๑,๘๘๒ ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรง ๕๒๙ ฉบับ (ร้อยละ ๙๒.๓๐)

๑.๑.๒ ผู้ประกอบการ ๑๕๗ ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรง ๙๘ ฉบับ (ร้อยละ ๗.๕)

๑.๒ รูปแบบรายงานแบบเอกสาร ทั้งสิ้น ๖๙๖ ฉบับ เป็นรายงานจาก

๑.๒.๑ โรงพยาบาล ๖๘๑ ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรง ๘๒ ฉบับ (ร้อยละ ๙๗.๘๔)

๑.๒.๒ ผู้ประกอบการ ๑๕ ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรง ๖ ฉบับ (ร้อยละ ๒)

๑.๒.๓ ร้านยา ๑ ฉบับ เป็นรายงานประเภทไม่ร้ายแรงทั้ง ๑ ฉบับ (ร้อยละ ๐.๑๖)

#### ๒. ได้รับรายงานปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์จากฐานข้อมูล HPVC จำนวนทั้งสิ้น ๑๓๙ ฉบับ ดังนี้

๒.๑ รายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย จำนวน ๕๓ ฉบับ

๒.๒ รายงานผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคในประเทศไทย จำนวน ๑๓ ฉบับ

๒.๓ รายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA) จำนวน ๗๓ ฉบับ (มีรายงานการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ทั้งสิ้น ๒๗ ฉบับ โดยเป็นรายงานฉบับแรก ๓ ฉบับ รายงานติดตามผล ๑๐ ฉบับ และรายงานฉบับสุดท้าย จำนวน ๑๔ ฉบับ โดยเป็นรายงานที่มีผลิตภัณฑ์ในประเทศไทย จำนวน ๒๔ ฉบับ)

๓. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสัตว์ จำนวนทั้งสิ้น ๙ ฉบับ โดยเป็นรายงานฉบับแรก (Initial Report) ทั้งหมด ซึ่งแบ่งเป็น

๓.๑ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดไม่ร้ายแรง จำนวน ๓ ฉบับ (ร้อยละ ๕๐)

๓.๒ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง จำนวน ๖ ฉบับ (ร้อยละ ๕๐) โดยพบรายงานเหตุการณ์ฯ ที่สัตว์ได้รับยาและเสียชีวิตจำนวน ๑ ฉบับ และเกิด anaphylaxis ในรายงานเหตุการณ์ฯ ฉบับอื่น ๆ

#### ๔. ไม่ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์อาหาร

#### ๕. ไม่ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง

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

๖.๑ ประเทศไทยได้รับรายงาน PMAS จากประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

๖.๑.๑ Ministry of Health ประเทศบรูไน

(๑) การเพิกถอนทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร จำนวน ๒ รายการ ได้แก่ Urinary Pain Relief Tablets และ Sislin ๑๐ Krasne Capsules เนื่องจากพบการปลอมปนยา Dexamethasone, Betamethasone & Chlorpheniramine และ Sibutramine อาจทำให้ผู้บริโภคได้รับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้

๖.๑.๒ National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPR) ประเทศมาเลเซีย

(๑) การยกเลิกใบจดแจ้งผลิตภัณฑ์ การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ และการแจ้งเตือนผู้บริโภคเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง จำนวน ๕ รายการ ได้แก่ Beauty Sleep Treatment Cream, Beauty Sleep Nite Cream, Lana Radiance Night Cream, Oxy Cream By Viprolabs และ Zuya Skincare Night Treatment A Cream เนื่องจากพบการปลอมปนของสารห้ามใช้และยาแผนปัจจุบัน ได้แก่ Hydroquinone, Tretinoin, Mercury และ Clotrimazole

๖.๑.๓ Center for Drug Regulation and Research, FDA ประเทศฟิลิปปินส์

(๑) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา Serenata (Sertraline tablet ๕๐ mg) lot number BK๓๖D๐๐๒ เนื่องจากพบปัญหาคุณภาพยา

๖.๑.๔ Health Sciences Authority (HSA) ประเทศสิงคโปร์

(๑) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง จำนวน ๒ รายการ ได้แก่ Ubersuave Classic Pomade และ Ubersuave Texturing Matte เนื่องจากพบสาร Methylchloroisothiazolinone (MCI) และ Methylisothiazolinone (MIT) ที่เกินกว่าที่มาตรฐานกำหนด อาจเป็นอันตรายกับผู้บริโภคได้

๖.๒ ในเดือน กุมภาพันธ์ ๒๕๖๔ ประเทศไทยไม่ได้ส่งรายงาน PMAS ไปยังประเทศสมาชิกอาเซียน

**๗. การเฝ้าระวังข้อมูลความปลอดภัยทางอินเทอร์เน็ตรวม ๒๔ เรื่อง** โดยแบ่งเป็นข่าวเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยา ๙ เรื่อง เครื่องมือแพทย์ ๑๒ เรื่อง เสริมอาหาร ๒ และอาหาร ๑ เรื่อง ดังนี้

๗.๑ Mylan Initiates Voluntary Nationwide Recall of Four Lots of Amiodarone HCl Injection, USP and Tranexamic Acid Injection, USP Due to Carton Label Mix-Up.

๗.๒ Penumbra's Recall of the JET ๗ Reperfusion Catheter Due to Distal Tip Damage.

๗.๓ Boston Scientific Recalls EMBLEM S-ICD Subcutaneous Electrode (Model ๓๕๐๑) Due to Risk of Fractures.

๗.๔ Apotex Corp. Issues Voluntary Nationwide Recall of Enoxaparin Sodium Injection, USP Due to Mislabeling of Syringe Barrel Measurement Markings.

๗.๕ Class ๓ Medicines Recall: Intrapharm Laboratories Ltd, Kolanticon Gel ๕๐๐ml, EL (๒๑)A/๐๑.

๗.๖ Xeljanz, Xeljanz XR (tofacitinib): Drug Safety Communication - Initial Safety Trial Results Find Increased Risk of Serious Heart-related Problems and Cancer with Arthritis and Ulcerative Colitis Medicine.

๗.๗ Medical Device Safety Alert: Baxter Prismaflex Control Unit.

๗.๘ Class ๒ Medicines Recall: Grünenthal Ltd, Palexia ๒๐ mg/ml Oral Solution (PL ๒๑๗๒๗/๐๐๕๕).

๗.๙ Medical Device Safety Alert: Boston Scientific ๔G LATITUDE MIMIC Cell Adapter.

๗.๑๐ Class ๒ Medicines Recall: Iodine ๑๓๑ Capsule.

๗.๑๑ Medical Device Safety Alert: Maquet Heater-Cooler Unit HCU ๔๐.

๗.๑๒ PRAC recommendations on signals Adopted at the ๑๑-๑๔ January ๒๐๒๑ PRAC meeting.

๗.๑๓ Class ๓ Medicines Recall: Lenest ๓๐ ED levonorgestrel/ ethinylestradiol ๑๕๐ micrograms/๓๐ micrograms tablet composite pack.

๗.๑๔ Class ๒ Medical Device Recall: Trinity Biologics Delta Ceramic Head, Size ๓๒XL and ๓๖XL.

๗.๑๕ Class ๒ Medical Device Recall: Disposable Bipolar Ablators.

๗.๑๖ Class ๒ Medicines Recall: Paracea Forte Tablets (๖๐)/MediHerb Stealth Complex/Hilde Hemmes' Herbals Wormwood Herb.

๗.๑๗ Class ๒ Medical Device Recall: The Alinity i HIV Ag/Ab Combo Calibrator.

๗.๑๘ Adamssecret.co Issues Voluntary Nationwide Recall of Adam's Secret Extra Strength ๑๕๐๐ and ๓๐๐๐ Capsules Due to Presence of Undeclared Sildenafil and/or Tadalafil.

๗.๑๙ Class ๓ Medicines Recall: SyriMed, Clonidine hydrochloride ๕๐micrograms/๕ml Oral Solution, EL (๒๑)A/๐๕.

- ๗.๒๐ Medical Device Safety Alert: In2Bones SAS-Pack & Shannon burrs.
- ๗.๒๑ Medical Device Safety Alert: Medtronic Valiant Navion Thoracic Stent Graft System.
- ๗.๒๒ Boston Scientific Corporation Recalls EMBLEM S-ICD (Subcutaneous Implantable Cardioverter Defibrillator) System Due to Risk of Short-Circuit.
- ๗.๒๓ Recall of one lot of Perfect Sports Core Series Pure Creatine (also known as Creatine Powder) due to dangerous levels of Vitamin D contamination.
- ๗.๒๔ Medical Device Safety Alert: Boston Scientific Visual-ICE MRI Mobile Connection Panel.
- ๗.๒๕ Field Safety Notices: Across: REVOLAX.

(รายละเอียดตามเอกสารแนบ)

#### ๘. จดหมายข่าว HPVC Safety News สื่อสารความเสี่ยง ๓ เรื่อง ดังนี้

- ๘.๑ ความเสี่ยงต่อการใช้ยาในทางที่ผิดและการติดยาของ pregabalin และ gabapentin และความเสี่ยงต่อการใช้ยา pregabalin อย่างไม่เหมาะสม
- ๘.๒ GILENYA (fingolimod) กับความเสี่ยงของการเกิด Liver injury
- ๘.๓ บริษัท เมดโทรนิค (ประเทศไทย) จำกัด เรียกคืนผลิตภัณฑ์ Valian Navion Thoracic Stent Graft System Valian Navion Thoracic Stent Graft System

#### ๙. ไม่มีรายงาน dead case และ/หรือ case อื่นที่ต้องสอบสวน (เมื่อได้รับแจ้ง)

#### ๑๐. การบริการข้อมูลข่าวสารความปลอดภัย

- ๑๐.๑ หน่วยงานภาครัฐ จำนวน ๕ เรื่อง
  - (๑) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังจากรับวัคซีน (หน่วยงานที่ขอ: กรมควบคุมโรค)
  - (๒) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเสพติดและวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท (หน่วยงานที่ขอ: กองควบคุมวัตถุเสพติด)
  - (๓) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ได้รับจากผู้ประกอบการ (หน่วยงานที่ขอ: กองยา)
  - (๔) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสัตว์ (หน่วยงานที่ขอ: กองยา)
  - (๕) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของยา Cetirizine (หน่วยงานที่ขอ: กองยา)
- ๑๐.๒ หน่วยงานภาคเอกชน จำนวน ๕ คำขอ
  - (๑) ข้อมูล AE จากการใช้ยา AMLOPINE, AMLODIPINE, ANAPRIL, ENALAPRIL MALEATE, FLEMING TABLETS, AMOXYCILLINE AND CLAVULANATE ACID, GLARITUS, INSULIN GLARGINE, HYLES, SPIRONOLACTONE, IMMUCEPT MYCOPHENOLATE MOFETIL, PRAVA, PRAVASTATIN SODIUM, LANZAAR และ LOSARTAN POTASSIUM
  - (๒) ข้อมูล AE จากการใช้ยา THYROSIT, BENARONE และ MAFORAN
  - (๓) ข้อมูล AE จากการใช้ยา GRANOCYTE INJECTION ๑๐๐ MCG และ GRANOCYTE INJECTION ๒๕๐ MCG
  - (๔) ข้อมูล AE จากการใช้ยา VaxigripTetra
  - (๕) ข้อมูล AE จากการใช้ยา SOLIQUA