

รายละเอียดผลการดำเนินงานประจำเดือนตุลาคม 2566

กลุ่มเฝ้าระวังและบริหารความเสี่ยงด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองยุทธศาสตร์และแผนงาน

ในเดือนตุลาคม 2566 กลุ่มเฝ้าระวังและบริหารความเสี่ยงด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองยุทธศาสตร์และแผนงาน ได้มีการดำเนินงานที่สำคัญ สรุปได้ดังนี้

1. ประชุมทีมตระหนักรู้สถานการณ์ภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Situation Awareness Team: SAT) ครั้งที่ 2/2566 เมื่อวันที่ 19 ตุลาคม 2566 เพื่อถอดบทเรียนการสื่อสารความเสี่ยงเกี่ยวกับการแจ้งผลการตรวจวิเคราะห์ล่าช้าหลังผลิตภัณฑ์หมดอายุแล้ว ของผลิตภัณฑ์เอนฟาโกร เอพลัส มายด์โพร ดีเอชเอ พลัส เอ็มเอฟ จีเอ็ม โพร 4 วิท พู-เอฟแอล เครื่องหมายการค้า ผลิตภัณฑ์นมชนิดละลายทันที วันผลิต 05/04/2022 ควรบริโภคก่อน 05/10/2023 ซึ่งไม่เข้ามาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 352) พ.ศ. 2556 เรื่อง ผลิตภัณฑ์ของนม จัดเป็นการผลิตเพื่อจำหน่ายอาหารปลอมตามมาตรา 27 (5) แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522

2. ประชุมทีมตระหนักรู้สถานการณ์ภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Situation Awareness Team: SAT) ครั้งที่ 3/2566 เมื่อวันที่ 25 ตุลาคม 2566 ได้พัฒนารูปแบบและแนวทางการปฏิบัติร่วมกันของทั้งองค์กรในการจัดการความเสี่ยงผลิตภัณฑ์สุขภาพและการสื่อสารความเสี่ยงในสถานการณ์ฉุกเฉินและสถานการณ์ปกติ เพื่อนำไปสู่การพัฒนา SOP กลางของ ออย. จากการถอดบทเรียนการแจ้งเตือนล่าช้าของผลิตภัณฑ์นมผง และแจ้งให้ทราบเกี่ยวกับการจัดทำร่างแผนเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2567

3. จัดทำเล่มแผนเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2567 ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อกำหนดทิศทางในการติดตามและกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้มีคุณภาพ ความปลอดภัย และได้มาตรฐาน สนับสนุนภารกิจในการคุ้มครองผู้บริโภคและตรวจสอบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังออกสู่ตลาด ซึ่งครอบคลุมถึงด้านงบประมาณและการดำเนินการในส่วนกลางและภูมิภาค พร้อมทั้งจัดทำรายงานสรุปผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพตามแผนเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2566 เพื่อเป็นข้อมูลแก่ผู้ปฏิบัติงาน การอ้างอิงทางวิชาการ การนำข้อมูลผลวิเคราะห์มาใช้เป็นแนวทางในการจัดการปัญหาผลิตภัณฑ์สุขภาพ และพัฒนาการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคในภาพรวมของประเทศต่อไป

4. จัดประชุมหารือ (ร่าง) แผนเก็บตัวอย่างประจำปีงบประมาณ 2567 เมื่อวันที่ 10 ตุลาคม 2566 เพื่อทบทวนแผนการดำเนินการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาคประจำปี 2567 ให้มีการดำเนินการที่รวดเร็วขึ้น โดยเป็นการประชุมร่วมกันระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งภายในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และผู้แทนจากศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 1 ถึง 12

5. เป็นทีมประสานงานหลักและเตรียมข้อมูลที่เกี่ยวข้องในการไปประชุมหารือความร่วมมือด้านการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่าง เมื่อวันที่ 30 ตุลาคม 2566 ณ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เพื่อให้เกิดความร่วมมือในการทำงานอย่างใกล้ชิดและมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้นระหว่างสองหน่วยงาน

6. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา วัตถุประสงค์ราย วัตถุประสงค์ต่อจิตและประสาท และสมุนไพร รวมเป็นจำนวนทั้งสิ้น 3,737 ฉบับ ดังนี้

6.1 รูปแบบรายงานผ่านระบบอินเทอร์เน็ต 3,115 ฉบับ เป็นรายงานจาก

- (1) โรงพยาบาล 2,891 ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรง 659 ฉบับ คิดเป็นร้อยละ 22.79
- (2) ผู้ประกอบการ 224 ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรง 148 ฉบับ คิดเป็นร้อยละ 66.07

6.2 รูปแบบรายงานแบบเอกสาร ทั้งสิ้น 622 ฉบับ เป็นรายงานจาก

- (1) โรงพยาบาล 597 ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรง 0 ฉบับ คิดเป็นร้อยละ 0
- (2) ผู้ประกอบการ 21 ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรง 5 ฉบับ คิดเป็นร้อยละ 23.81
- (3) ร้านยา 4 ฉบับ เป็นรายงานประเภทไม่ร้ายแรงทั้งหมด

7. ได้รับรายงานปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์ จำนวนทั้งสิ้น 324 ฉบับ ดังนี้

7.1 รายงานตามแบบรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคในประเทศ (ร.ม.พ.1) จำนวน 117 ฉบับ

- (1) รายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ จำนวน 94 ฉบับ
- (2) รายงานเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค จำนวน 23 ฉบับ เป็นรายงานประเภทไม่ร้ายแรง 7 ฉบับ และเป็นรายงานชนิดร้ายแรง 16 ฉบับ เหตุการณ์ที่พบ เช่น corneal decompensation, intraocular pressure decreased, rectal anastomotic leakage, unspecified reproductive system or breast problem, obstruction/occlusion, vascular dissection, hypoxia, dyspnea

7.2 รายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (แบบ ร.ม.พ.3) จำนวน 207 ฉบับ (มีรายงานการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ทั้งสิ้น 53 ฉบับ โดยเป็นรายงานฉบับแรก 2 ฉบับ รายงานฉบับแรกและฉบับสุดท้าย 4 ฉบับ รายงานติดตามผล 41 ฉบับ และรายงานฉบับสุดท้าย จำนวน 6 ฉบับ)

8. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสัตว์ จำนวนทั้งสิ้น 15 ฉบับ ซึ่งแบ่งตามประเภทรายงานเป็น

- 8.1 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดไม่ร้ายแรง จำนวน 10 ฉบับ คิดเป็นร้อยละ 66.7
- 8.2 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง จำนวน 5 ฉบับ คิดเป็นร้อยละ 33.3

9. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์อาหาร จำนวนทั้งสิ้น 2 ฉบับ เป็นรายงานประเภทไม่ร้ายแรงทั้งหมด

10. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพจากผู้บริโภค จำนวนทั้งสิ้น 10 ฉบับ

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

11.1 ประเทศไทยได้รับรายงาน PMAS จากประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

11.1.1 Department of Drug and Food, Ministry of Health ประเทศกัมพูชา

(1) การยกเลิกทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร GINGSENG PRO รุ่นการผลิต 20230405 เนื่องจากตรวจพบการปลอมปน dexamethasone และ prednisolone นอกจากนี้ ประเทศกัมพูชายังได้ออกประกาศแจ้งเตือนประชาชนไม่ให้ใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าว และเพิ่มมาตรการดูแลสินค้าที่เข้าและออก ณ ด่านอาหารและยาของประเทศกัมพูชาอีกด้วย

ผลการดำเนินงาน

1. ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพในประเทศไทย และไม่พบการขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวบนอินเทอร์เน็ตของประเทศไทย
2. กลุ่มเฝ้าระวังฯ ได้ประสานไปยังทีม SAT ของกองอาหาร แล้ว ขณะนี้อยู่ในระหว่างการดำเนินการตามมาตรการจัดการความเสี่ยงที่เกี่ยวข้อง

11.1.2 Ministry of Health ประเทศบรูไน

(1) การเพิกถอนทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางจำนวน 1 รายการ คือ SCI BEAUTY NIGHT CREAM PELICIN เนื่องจากตรวจพบการปลอมปนสาร hydroquinone และ tretinoin

ผลการดำเนินงาน

ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพในประเทศไทย และไม่พบการขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวบนอินเทอร์เน็ตของประเทศไทย

11.1.3 National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRO) ประเทศมาเลเซีย

(1) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา Alfa-D 1.00 mcg Capsule (Alfacalcidol) เนื่องจากพบปัญหาคุณภาพ (out of specification)

ผลการดำเนินงาน

ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพในประเทศไทย และไม่พบการขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวบนอินเทอร์เน็ตของประเทศไทย

(2) การยกเลิกการจดแจ้งทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง จำนวน 5 รายการ ได้แก่ (1) Skinsister Babyskin Treatment Cream, (2) Skinmade AZ & Salicylic Acid + Licorice Root Serum, (3) Sahaana Fairness Cream, (4) Glowing Night Cream และ (5) Glowing Herba Night Cream เนื่องจากตรวจพบการปลอมปนสาร azelaic acid, betamethasone 17-valerate, hydroquinone, mercury และ tretinoin

ผลการดำเนินงาน:

1. ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพในประเทศไทย
2. พบการขายผลิตภัณฑ์รายการลำดับที่ (2) Skinmade AZ & Salicylic Acid + Licorice Root Serum บนอินเทอร์เน็ตของประเทศไทย ทางเว็บไซต์ Shopee.co.th
3. กลุ่มเฝ้าระวังฯ ได้ประสานไปยังทีม SAT ของ ศรป. แล้ว ขณะนี้อยู่ในระหว่างการดำเนินการตามมาตรการจัดการความเสี่ยงที่เกี่ยวข้อง

11.1.4 องค์การอาหารและยา ประเทศฟิลิปปินส์

- (1) การออกประกาศแจ้งเตือนประชาชนและบุคลากรทางแพทย์ไม่ให้ใช้ผลิตภัณฑ์ยาปลอมจำนวน 13 รายการ ได้แก่ (1) Katinko[®], (2) Alaxan[®] FR, (3) Biogeic[®], (4) Alaxan[®] FR, (5) Solmux[®], (6) Decolgen[®] Forte, (7) Neozep[®] Forte, (8) Tuseran[®] Forte, (9) Alaxan[®] FR, (10) Diatabs[®], (11) Dolfenal[®], (12) Lomotil[®], (13) Gardan[®]

ผลการดำเนินงาน

1. ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้ง 13 รายการในประเทศไทย
2. พบการขายผลิตภัณฑ์รายการลำดับที่ (1) Katinko[®] บนอินเทอร์เน็ตของประเทศไทย ทางเว็บไซต์ Lazada.co.th
3. กลุ่มเฝ้าระวังฯ ได้ประสานไปยังทีม SAT ของ ศรป. แล้ว ขณะนี้อยู่ในระหว่างการดำเนินการตามมาตรการจัดการความเสี่ยงที่เกี่ยวข้อง

11.2 ประเทศไทยไม่ได้ส่งรายงาน PMAS ไปยังประเทศสมาชิกอาเซียน เนื่องจากไม่มีรายงานที่เข้าเกณฑ์การรายงาน PMAS

12. ระบบเตือนภัยเร่งด่วนขององค์การอนามัยโลก (WHO Rapid Alerts) ได้มีการแลกเปลี่ยนข้อมูลความปลอดภัยด้านยาจากองค์การอนามัยโลก ดังนี้

- 12.1 ประเทศไทยไม่ได้รับข้อมูลความปลอดภัยด้านยาจากองค์การอนามัยโลก
- 12.2 ประเทศไทยไม่ได้ส่งรายงานให้องค์การอนามัยโลก เนื่องจากไม่ได้รับรายงานที่เข้าเกณฑ์การรายงานจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง (กองยา อย.)

13. การเฝ้าระวังข้อมูลความปลอดภัยทางอินเทอร์เน็ตรวม 12 เรื่อง โดยแบ่งเป็นข่าวเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยา 5 เรื่อง และเครื่องมือแพทย์ 7 เรื่อง มีรายละเอียดโดยสรุปดังนี้

13.1 ข่าวเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยา 5 เรื่อง แบ่งเป็น

13.1.1 การแจ้งข้อมูลความปลอดภัยจากยา 5 เรื่อง ได้แก่

- (1) คณะกรรมการด้านความปลอดภัยด้านยาของ EMA (PRAC) แห่งสหภาพยุโรป เห็นชอบต่อการเพิ่มภาวะหัวใจห้องบนสั่นพลิ้ว (atrial fibrillation) เป็นผลข้างเคียงที่พบได้บ่อย (common side effect) ในข้อมูลผลิตภัณฑ์ยา (product information) ที่มีส่วนประกอบ omega-3-acid ethyl esters ซึ่งมีข้อบ่งใช้ในการรักษาภาวะ hypertriglyceridemia ซึ่งเป็นภาวะที่มีไขมัน triglyceride สูง

ข้อมูลในประเทศไทย:

1. จากการสืบค้นข้อมูลทะเบียนผลิตภัณฑ์ของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบ omega-3-acid ethyl esters ในชื่อการค้าต่างๆ เช่น Omacor

2. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากฐานข้อมูล Thai Vigibase (ข้อมูล ณ วันที่ 2 ตุลาคม 2566) พบรายงานจากการใช้ omega-3-triglycerides (incl. other esters and acids) จำนวน 6 ฉบับ แต่ไม่พบรายงานการเกิด atrial fibrillation

(2) หน่วยงานกำกับด้านยา European Medicines Agency (EMA) แห่งสหภาพยุโรป ได้รับรายงานจากหน่วยงานกำกับด้านยาของประเทศสมาชิกว่าพบยาปลอม Ozempic® (ยาฉีด semaglutide ขนาด 1 mg) ที่ใช้รักษาเบาหวาน จากผู้ค้าส่ง (wholesalers) ในยุโรปและสหราชอาณาจักร โดยยาปลอมนี้ระบุเป็นภาษาเยอรมัน ที่มาจากผู้ค้าส่งในประเทศออสเตรเลียและเยอรมนี อย่างไรก็ตามไม่พบว่ายาปลอมที่จำหน่ายให้ผู้ป่วยส่งจากร้านขายยาที่ถูกกฎหมาย รวมทั้งไม่มีรายงานที่ผู้ป่วยได้รับอันตรายจากการใช้ยาปลอมนี้ โดยขณะนี้หน่วยงานกำกับด้านยาของประเทศสมาชิกในสหภาพยุโรป กำลังสืบสวนประเด็นเรื่องยาปลอมนี้ และกระตุ้นให้ผู้ป่วยและบุคลากรทางการแพทย์รายงานเมื่อพบยาปลอมนี้

ข้อมูลในประเทศไทย: จากการสืบค้นข้อมูลทะเบียนผลิตภัณฑ์ของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนยาฉีด Ozempic® (semaglutide) ขนาด 1 mg โดยบริษัท โนว์ นอร์ดิสค์ ฟาร์มา (ประเทศไทย) จำกัด

(3) หน่วยงาน PMDA ประเทศญี่ปุ่น แจ้งปรับปรุงเอกสารกำกับยา acetaminophen (paracetamol) (รูปแบบรับประทาน, ฉีด และเหน็บ) ยาสูตรผสม acetaminophen และ tramadol และยาสูตรผสม acetaminophen, diprophylline, dihydrocodeine phosphate, dl-methylephedrine hydrochloride, diphenhydramine salicylate และ bromovalerylurea ประเด็นเกี่ยวกับการใช้ในผู้ป่วยที่เป็นโรคแผลในกระเพาะอาหาร (peptic ulcer) โรคเลือดผิดปกติที่ร้ายแรง (serious blood abnormalities) โรคไตร้ายแรง (serious renal disorder) การทำงานของหัวใจล้มเหลวร้ายแรง (serious cardiac function failure) และผู้ป่วยที่เกิดอาการหอบหืดขึ้นเมื่อรับประทานยา aspirin (aspirin asthma) รายละเอียดตามลิงก์ <https://www.pmda.go.jp/english/safety/info-services/drugs/revision-of-precautions/0011.html>

ข้อมูลในประเทศไทย: จากการสืบค้นข้อมูลทะเบียนผลิตภัณฑ์ของสำนักงานฯ พบว่า

1. พบการขึ้นทะเบียนยา acetaminophen (paracetamol) ในรูปแบบรับประทาน (เช่น Tylenol, Sara), ฉีด (เช่น Manopar) เหน็บ (เช่น Poro)

2. พบการขึ้นทะเบียนยา paracetamol และ tramadol เช่น Ultracet, Duocetz

3. ไม่พบการขึ้นทะเบียนยาสูตรผสม acetaminophen, diprophylline, dihydrocodeine phosphate, dl-methylephedrine hydrochloride, diphenhydramine salicylate และ bromovalerylurea

(4) หน่วยงานกำกับด้านยา Therapeutic Goods Administration (TGA) แห่งเครือรัฐออสเตรเลีย ได้แจ้งเตือนผู้บริโภคและบุคลากรทางการแพทย์เกี่ยวกับความเสี่ยงในการใช้ยา baclofen เกินขนาด โดยเฉพาะอย่างยิ่งการใช้ยาดังกล่าวในขนาดสูง แบบนอกข้อบ่งใช้ (off label) เพื่อรักษาความผิดปกติจากการดื่มสุรา (alcohol use disorder) อย่างไรก็ตาม ปี ค.ศ. 2019 หน่วยงาน TGA ได้เคยร้องขอให้มีการปรับปรุงข้อมูลผลิตภัณฑ์ (product information: PI) และข้อมูลยาสำหรับผู้บริโภค (consumer medicine information: CMI) เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบยา baclofen ในประเด็นเกี่ยวกับความเสี่ยงในการฆ่าตัวตายและเหตุการณ์ที่เกี่ยวข้องกับการฆ่าตัวตาย และแนะนำให้ดูแลผู้ป่วยที่เป็น alcohol use disorder โรคมึนเศร้า และ/หรือมีประวัติในการพยายามฆ่าตัวตายอย่างใกล้ชิดแล้ว

ข้อมูลในประเทศไทยและต่างประเทศ:

1. จากการสืบค้นข้อมูลทะเบียนผลิตภัณฑ์ของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนยา baclofen ในชื่อการค้า Lioresal 10, Macloten, Centrafen, Baclofen Tablets, Musclofen, Liobac, Fenisal, Baclosal
2. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากฐานข้อมูล Thai Vigibase (ข้อมูล ณ วันที่ 24 ตุลาคม 2566) พบรายงานจากการใช้ยา baclofen จำนวน 300 ฉบับ แต่ไม่พบรายงานการฆ่าตัวตายและเหตุการณ์ที่เกี่ยวข้องกับการฆ่าตัวตาย
3. จากการสุ่มตรวจสอบเอกสารกำกับยาของต่างประเทศในหัวข้อ special warning and precautions for use พบข้อความว่าเคยพบรายงานการฆ่าตัวตายและเหตุการณ์ที่เกี่ยวข้องกับการฆ่าตัวตาย โดยส่วนใหญ่ผู้ป่วยมีปัจจัยเสี่ยงอื่นที่เกี่ยวข้องกับการเพิ่มความเสี่ยงของการฆ่าตัวตาย เช่น alcohol use disorder โรคมึนเศร้า และ/หรือประวัติในการพยายามฆ่าตัวตาย ทั้งนี้การดูแลอย่างใกล้ชิดในผู้ป่วยที่มีปัจจัยเสี่ยงในการฆ่าตัวตายควรทำไปพร้อมกันในขณะที่มีการรักษาด้วยยาดังกล่าว

(5) สำนักข่าว Reuters รายงานว่าบริษัท Abbott Laboratories จะหยุดการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ Similac Probiotic Tri-Blend ซึ่งใช้ในทารกที่คลอดก่อนกำหนด (pre-term infant) ที่รักษาในโรงพยาบาล หลังจากที่หน่วยงาน U.S. FDA ได้ออกจดหมายแจ้งเตือนว่าทารกที่คลอดก่อนกำหนดเสี่ยงต่อการเสียชีวิตหรือการติดเชื้อจากแบคทีเรียหรือยีสต์ที่อยู่ในโพรไบโอติกส์ (probiotics) ทั้งนี้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวไม่ได้รับอนุญาตเป็นยาใหม่ หรือผลิตภัณฑ์ชีววัตถุ ดังนั้นจึงเป็นการจำหน่ายที่ละเมิดต่อกฎระเบียบของสหรัฐอเมริกา โดยก่อนหน้านี้หน่วยงาน U.S.FDA ได้เคยแจ้งเตือนในลักษณะนี้กับผลิตภัณฑ์ Evivo with MCT Oil ของบริษัท Infinit Health ซึ่งได้ถูกเรียกคืนโดยสมัครใจและไม่มีการจำหน่ายในสหรัฐอเมริกาแล้ว ทั้งนี้หน่วยงาน U.S.FDA กำลังสืบสวนรายงานที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์เหล่านี้ที่นำไปสู่การเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่นๆ รวมทั้งการเสียชีวิต โดยการเก็บข้อมูลหลักฐานและเวชระเบียน

ข้อมูลในประเทศไทย: จากการสืบค้นข้อมูลทะเบียนผลิตภัณฑ์ของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ Similac Probiotic Tri-Blend และ Evivo with MCT Oil และไม่พบการโฆษณาจำหน่ายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในเว็บไซต์ <https://shopee.co.th> และ <https://www.lazada.co.th> ทั้งนี้กลุ่มเฝ้าระวังฯ ได้แจ้งใน line SAT ให้กองยา และศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพใช้เป็นข้อมูลสำหรับเฝ้าระวังฯ เรียบร้อยแล้ว

13.2 ข่าวเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ 7 เรื่อง

13.2.1 การเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ 7 เรื่อง ได้แก่

(1) หน่วยงาน Health Canada ได้แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ Evis Exera III Duodenovideoscope ของบริษัท Medtronic เนื่องจากพบปัญหาเรื่อง sterility

ข้อมูลในประเทศไทย: จากการสืบค้นข้อมูลทะเบียนผลิตภัณฑ์ของสำนักงานฯ และข้อมูลที่เกี่ยวข้องพบข้อมูลการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ Evis Exera III Duodenovideoscope โดยบริษัท โอลิมปัส (ประเทศไทย) จำกัด และบริษัทได้ส่งแบบรายงาน FSCA แล้ว โดยแจ้งว่ามีเครื่องมือที่ได้รับผลกระทบ 23 ชิ้น และได้ซ่อมบำรุง ส่งคืนผู้ได้รับผลกระทบ รวมถึงแนบเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ในประเด็นให้ตรวจสอบเครื่องหลังได้รับการซ่อมบำรุงเรียบร้อยแล้ว

(2) หน่วยงาน MHRA สหราชอาณาจักร ได้แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ Aperlan Poka-Yoke Agent A และ Aperlan Poka-Yoke Agent B ของบริษัท Getinge เนื่องจากพบปัญหาเรื่องการรั่วซึม

ข้อมูลในประเทศไทย: จากการสืบค้นข้อมูลทะเบียนผลิตภัณฑ์ของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียน Aperlan Poka-Yoke Agent A และ Aperlan Poka-Yoke Agent B โดย บริษัท เกทท์ทิงเก (ไทยแลนด์) จำกัด และบริษัทได้ส่งแบบรายงาน FSCA แล้ว แจ้งว่ามีเครื่องมือที่ได้รับผลกระทบ 24 ชิ้น โดยให้ขอแนะนำในการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ และไม่มีผู้ได้รับอันตรายจากการใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าว

(3) หน่วยงาน Health Canada ได้แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ Evis Exera III Duodenovideoscope ของบริษัท Medtronic เนื่องจากพบปัญหาเรื่อง sterility

ข้อมูลในประเทศไทย: จากการสืบค้นข้อมูลทะเบียนผลิตภัณฑ์ของสำนักงานฯ และข้อมูลที่เกี่ยวข้องพบข้อมูลการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ Evis Exera III Duodenovideoscope โดยบริษัท โอลิมปัส (ประเทศไทย) จำกัด และบริษัทได้ส่งแบบรายงาน FSCA แล้ว โดยแจ้งว่ามีเครื่องมือที่ได้รับผลกระทบ 23 ชิ้น และได้ซ่อมบำรุง ส่งคืนผู้ได้รับผลกระทบ รวมถึงแนบเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ในประเด็นให้ตรวจสอบเครื่องหลังได้รับการซ่อมบำรุงเรียบร้อยแล้ว

(4) หน่วยงาน MHRA สหราชอาณาจักร ได้แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ CARDIOHELP Emergency Drive ของบริษัท Getinge เนื่องจากพบปัญหาทางแหวนติดขัด

ข้อมูลในประเทศไทย: จากการสืบค้นข้อมูลทะเบียนผลิตภัณฑ์ของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียน CARDIOHELP Emergency Drive โดย บริษัท เกทท์ทิงเก (ไทยแลนด์) จำกัด และบริษัทได้ส่งแบบรายงาน FSCA แล้ว แจ้งว่ามีเครื่องมือที่ได้รับผลกระทบ 1 ชิ้น โดยให้ข้อมูลของผลิตภัณฑ์ที่เกิดปัญหา เพิ่มข้อมูลการแก้ปัญหาทางแหวนติดขัดในคู่มือการใช้งาน และจะติดต่อผู้ได้รับผลกระทบเพื่อช่วยดำเนินการดังกล่าว

(5) หน่วยงาน MHRA สหราชอาณาจักร ได้แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ CARDIOHELP-i ของบริษัท Getinge เนื่องจากพบปัญหาเรื่องการยึดรางเลื่อน

ข้อมูลในประเทศไทย: จากการสืบค้นข้อมูลทะเบียนผลิตภัณฑ์ของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียน CARDIOHELP-i โดย บริษัท เกทท์ทิงเก (ไทยแลนด์) จำกัด และบริษัทได้ส่งแบบรายงาน FSCA แล้ว แจ้งว่ามีเครื่องมือที่ได้รับผลกระทบ 1 ชิ้น โดยจะติดต่อผู้ได้รับผลกระทบเพื่อเปลี่ยนอุปกรณ์

(6) หน่วยงาน MHRA สหราชอาณาจักร ได้แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ CARDIOHELP Emergency Drive ของบริษัท Getinge เนื่องจากพบปัญหาห่วงแหวนติดขัด

ข้อมูลในประเทศไทย: จากการสืบค้นข้อมูลทะเบียนผลิตภัณฑ์ของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียน CARDIOHELP Emergency Drive โดย บริษัท เกทท์ทิงเก (ไทยแลนด์) จำกัด และบริษัทฯ ได้ส่งแบบรายงาน FSCA แล้ว แจ้งว่ามีเครื่องมือที่ได้รับผลกระทบ 1 ชิ้น โดยให้ข้อมูลของผลิตภัณฑ์ที่เกิดปัญหา เพิ่มข้อมูลการแก้ปัญหาห่วงแหวนติดขัดในคู่มือการใช้งาน และจะติดต่อผู้ได้รับผลกระทบเพื่อช่วยดำเนินการดังกล่าว

(7) หน่วยงาน MHRA แห่งสหราชอาณาจักร ได้แจ้งว่าบริษัท Medtronic ได้มีจดหมายแจ้งว่าเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ Mo.MaTM Ultra Cerebral Protection Devices (CFN: MOM0130069X6, lot/serial: 226373365, 226388209, 226403314 และ CFN: MOM0130068X5, lot/serial: 226460841) เนื่องจากติด sticker ผิด

ข้อมูลในประเทศไทย:

1. จากการสืบค้นข้อมูลทะเบียนผลิตภัณฑ์ของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียน Mo.Ma Ultra Cerebral Protection Devices โดยบริษัท เมดโทรนิค (ประเทศไทย) จำกัด

2. จากการประสานบริษัทฯ แจ้งว่าไม่มีการนำเข้าสินค้าที่ได้รับผลกระทบเข้าประเทศไทย ต่อมาบริษัทฯ ได้ดำเนินการส่งรายงานการดำเนินการแก้ไข เพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA) ฉบับแรกและฉบับสุดท้าย (HPVC No 66000497) แจ้งว่าไม่มีผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบและไม่มีการจำหน่าย

3. จากการตรวจสอบของกองด่านอาหารและยาเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ตามข้อ 2 จำนวน 6 รายการ ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2566 - 18 ตุลาคม 2566 ไม่พบการนำเข้า จำนวน 5 รายการ ดังนี้

3.1 U1MC000102026710000486486C

3.2 U1MC000102026710000487487C

3.3 U1MC000102026710000488488C

3.4 U1MR0001026612015020000022C

3.5 U1MR0001026612015020000033C

แต่พบการนำเข้า จำนวน 1 รายการ คือ U1MR0001026612015020000011C เลข LPI 6600003793097 (สำหรับผลิตภัณฑ์ MO.MA ULTRA Cerebral protection device CAT NO: MOM0130069X6, รหัส/batch/lot 226403314, ผลิตวันที่ 19/4/2566, หมดยุวันที่ 19/4/2568 ขนาดบรรจุ 1 unit, จำนวนที่นำเข้า 5 unit โดยผู้นำเข้าบริษัท เมดโทรนิค (ประเทศไทย) จำกัด) เลขที่ใบอนุญาต 0660905751 วันที่นำเข้า 11/09/66 lot/serial: 226403314 จำนวน 5 unit

14. การบริการข้อมูลข่าวสารความปลอดภัย

14.1 หน่วยงานภาครัฐ จำนวน 5 เรื่อง

- (1) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังจากรับวัคซีน (หน่วยงานที่ขอ: กรมควบคุมโรค)
- (2) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเสพติดและวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท (หน่วยงานที่ขอ: กองควบคุมวัตถุเสพติด)
- (3) ข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของประเทศไทย จากฐานข้อมูล Thai Vigibase (หน่วยงานที่ขอ: คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา)
- (4) ข้อมูลสรุปรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (หน่วยงานที่ขอ: กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์)
- (5) ข้อมูลการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยารักษาโรคไข้มาลาเรีย (หน่วยงานที่ขอ: กองโรคติดต่อมาโดยแมลง กรมควบคุมโรค)

14.2 หน่วยงานภาคเอกชน จำนวน 6 คำขอ

- (1) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา Imojev และ Thaijev single dose
- (2) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา Cavinton forte tablets, Novynette, Oxytocin และ Postinor
- (3) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา Locoia 40 mg transdermal patch
- (4) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา Artrodar, Ostenil, Ostenil mini และ Ostenil plus
- (5) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา Pyrimine
- (6) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา Molcovir 200 และ Cipremi (remdesivir for injection 100 mg/vial)