

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ
รายงานผลการดำเนินงานประจำเดือน พฤศจิกายน 2562

ในช่วงเดือน พฤศจิกายน 2562 ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ ได้มีการดำเนินงานที่สำคัญ สรุปได้ดังนี้

- 1. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาทั้งสิ้น 3,535 ฉบับ ดังนี้**
 - 1.1 รูปแบบรายงานผ่านระบบอินเทอร์เน็ต 2,923 ฉบับ เป็นรายงานจาก
 - 1.1.1 ผู้ประกอบการ 235 ฉบับ
 - 1.1.2 โรงพยาบาล 2,688 ฉบับ
 - 1.2 รูปแบบรายงานแบบเอกสาร 612 ฉบับ เป็นรายงานจาก
 - 1.2.1 โรงพยาบาลเครือข่าย 589 ฉบับ เป็น ADR ที่ร้ายแรง 56 ฉบับ (ร้อยละ 9.5) และที่ไม่ร้ายแรง 533 ฉบับ (ร้อยละ 90.5)
 - 1.2.2 ผู้ประกอบการ 15 ฉบับ เป็น ADR ที่ร้ายแรง 3 ฉบับ (ร้อยละ 20) และที่ไม่ร้ายแรง 12 ฉบับ (ร้อยละ 80)
 - 1.2.3 ร้านยา เป็น ADR ไม่ร้ายแรง 8 ฉบับ
- 2. ได้รับรายงานปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์จากฐานข้อมูล HPVC ทั้งหมด 1,926 ฉบับ ดังนี้**
 - 2.1 ภาคบังคับจากผู้ประกอบการ
 - 2.1.1 รายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ จำนวน 951 ฉบับ
 - 2.1.2 รายงานผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค จำนวน 897 ฉบับ
 - 2.1.3 รายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA) จำนวน 78 ฉบับ (มีรายงานการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ทั้งสิ้น 18 ฉบับ โดยรายงานติดตามผลจำนวน 12 ฉบับ และรายงานฉบับสุดท้าย จำนวน 2 ฉบับ โดยเป็นรายงานที่ไม่มีผลิตภัณฑ์ในประเทศไทย จำนวน 4 ฉบับ)
 - 2.2 โดยสมัครใจจากบุคลากรทางการแพทย์ ทั้งหมด 0 ฉบับ
- 3. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสัตว์ ทั้งหมด 7 ฉบับ เป็นรายงานจากการใช้ Vaccine 5 ฉบับ (ร้อยละ 71.43) การใช้ Anti-parasite 2 ฉบับ (ร้อยละ 28.57) เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดไม่ร้ายแรง 5 ฉบับ (ร้อยละ 71.43) และชนิดร้ายแรง 2 ฉบับ (ร้อยละ 28.57) โดยเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดจากการให้วัคซีน PORCILIS PCV 2 ฉบับ ซึ่งวัคซีนดังกล่าวเป็นวัคซีนกระตุ้นภูมิคุ้มกันในสุกรมีรายงานดังนี้**
 - 3.1 เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงทำให้สุกรเกิดอาการ หายใจหอบเหนื่อย เคลื่อนไหวผิดปกติ อุณหภูมิร่างกายสูง และ Hypersensitivity reaction ทั้งหมด 10 ตัว และเสียชีวิตจำนวน 1 ตัว จากทั้งหมดที่ได้รับวัคซีน 1,000 ตัว
 - 3.2 เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงทำให้สุกรเกิดอาการ หายใจหอบเหนื่อย เคลื่อนไหวผิดปกติ อุณหภูมิร่างกายสูง และ Hypersensitivity reaction ทั้งหมด 30 ตัว และเสียชีวิตจำนวน 1 ตัว จากทั้งหมดที่ได้รับวัคซีน 1,844 ตัว
- 4. ได้รับรายงานการติดตามและประเมินผลการใช้ยาแก้อาการ (SAS/AUR) ทั้งหมด 853 ฉบับ (ข้อมูล ณ วันที่ 3 ธันวาคม 2562)**
- 5. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง ทั้งหมด 0 ฉบับ**

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

6.1 ประเทศไทยได้รับรายงาน PMAS จากประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

6.1.1 Ministry of Health and Sports ประเทศพม่า

(1) การแจ้งเตือนผู้บริโภคไม่ให้ใช้ผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพรแผนโบราณ 4 รายการ ได้แก่ Myittar Shinz, Thit Sar Shin, Shwe Say และ Shwin Lan เนื่องจากตรวจพบว่าเป็นผลิตภัณฑ์ผิดกฎหมาย ไม่ได้รับการขึ้นทะเบียน และพบการปลอมปนของยา diclofenac

6.1.2 Ministry of Health ประเทศเวียดนาม

(1) การเรียกคืนยา ranitidine จำนวน 11 รายการ ได้แก่ Aciloc 150, Aciloc 300, Apo-Ranitidine 150 mg, Zantac Tablets, Zantac Injection, Ratyln-150, Hyzan Tablet 150 mg, Neoceptin R-150 Tablet 150 mg, Vesyc film coated tablet 150mg, Xanidine Tablet 150 mg และ Zantac Syrup 150mg/10 ml เนื่องจากพบการปลอมปนของสาร N-nitrosodimethylamine (NDMA) ซึ่งเป็นสารก่อมะเร็ง

6.1.3 The National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPR) ประเทศมาเลเซีย

(1) การเรียกคืนยา ranitidine จำนวน 13 รายการ ได้แก่ Hyzan Tablet 150 mg, Vesyc film coated tablet 150mg, Zantac Injection 50mg/2ml, Zantac Syrup 150mg/10 ml, Ranitic Tablet 150 mg, Apo-Ranitidine 300 mg, Apo-Ranitidine 150 mg, Histac Tablet 150 mg, Pharmaniaga Ranitidine Tablet 150 mg, Pharmaniaga Ranitidine Tablet 300 mg, Rantac Tablet 300 mg, Rantac Tablet 150 mg, X'Tac Tablet 150 mg เนื่องจากพบการปลอมปนของสาร N-nitrosodimethylamine (NDMA) ซึ่งเป็นสารก่อมะเร็ง

6.2 ประเทศไทยได้ส่งรายงาน PMAS ไปยังประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

6.2.1 การเรียกคืนเครื่องสำอางนำเข้าของบริษัท เพียวโบ (ประเทศไทย) จำกัด โดยตรวจพบว่าเป็นเครื่องสำอางที่มีสารห้ามใช้

6.2.2 การเรียกคืนยา Volfenac Injection ของบริษัท General Drugs House Co., Ltd. เนื่องจากพบสิ่งแปลกปลอมสีดำและเศษแก้วในขวดบรรจุยา (ampule)

7. การเฝ้าระวังข้อมูลความปลอดภัยทางอินเทอร์เน็ตรวม 15 เรื่อง โดยแบ่งเป็นข่าวเกี่ยวกับยา 3 เรื่อง เครื่องมือแพทย์ 7 เรื่อง และผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร 5 เรื่อง (รายละเอียดตามเอกสารแนบ)

7.1 Professional use defibrillator/monitor: Efficia DFM100 (Model number 866199) – risk of failure to switch on or unexpected restart (MDA/2019/039)

7.2 Class I Recall - QUADROX-iD Paediatric with BIOLINE Coating

7.3 Med Man Issues Voluntary Nationwide Recall of Up2 Due to Presence of Undeclared Sildenafil

7.4 Amneal Pharmaceuticals, LLC. Issues Voluntary Nationwide Recall of Ranitidine Tablets, USP, 150mg and 300mg, and Ranitidine Syrup (Ranitidine Oral Solution, USP), 15 mg/mL, Due to Possible Presence of N-nitrosodimethylamine (NDMA) Impurity

7.5 Me2Shape capsules pose a serious risk to your health and should not be taken

7.6 De2Xy capsules pose a serious risk to your health and should not be taken

7.7 Accu-Chek Guide and Accu-Chek Performa blood glucose meters

Product defect correction - risk of delayed therapy due to potential battery issues

7.8 Nature's Rx Issues Voluntary Nationwide Recall of Silver Bullet 10 Male Enhancement Capsules due to an Undeclared PDE-5 Inhibitor Found in The Product

7.9 Philips Medical Systems (Cleveland) Recalls Forte Gamma Camera System Due to Potential for the Detector to Drop

7.10 Medtronic Recalls Remote Controllers for MiniMed Insulin Pumps for Potential Cybersecurity Risks

7.11 Zimmer Biomet Recalls ROSA Brain 3.0 Robotic Surgery System Due to Software Issue that Incorrectly Positions the Robotic Arm

7.12 Ying Da Wang tablets: Safety advisory

7.13 Carfilzomib (Kyprolis ▼): risk of reactivation of hepatitis B virus

7.14 B. Braun Medical Inc. Issues Voluntary Nationwide Recall of Twenty-Two (22) Lots of Blood Administration Sets, Due to Potential for Leakage at the Joint Between the Blood Filters and Tubing

7.15 Class 2 Medicines Recall: M&A Pharmachem Limited Paracetamol 500 mg Tablets, 1 x 1000, PL 04077/0001, EL(19)A/38

8. จดหมายข่าว HPVC Safety News สื่อสารความเสี่ยง

8.1 ฉบับที่ 13 ปี พ.ศ. 2562 วันที่ 6 พฤศจิกายน 2562 บริษัท เอ็ดวาร์ดส์ ไลฟ์ไซเอนซ์ (ประเทศไทย) จำกัด เรียกคืนผลิตภัณฑ์ EZ GLIDE™ AORTIC CANNULA

8.2 ฉบับที่ 14 ปี พ.ศ. 2562 วันที่ 6 พฤศจิกายน 2562 บริษัท ดีเคเอสเอช (ประเทศไทย) จำกัด เรียกคืนผลิตภัณฑ์ BARD® MAX-CORE® DISPOSABLE CORE BIOPSY INSTRUMENT

8.3 ฉบับที่ 15 ปี พ.ศ. 2562 วันที่ 15 พฤศจิกายน 2562 บริษัท บอสตัน ไชเอนทิฟิค (ประเทศไทย) จำกัด เรียกคืนผลิตภัณฑ์ Emerge™ Monorail™ PTCA Dilatation Catheter และ NC Emerge™ Monorail™ PTCA Dilatation Catheter

8.4 ฉบับที่ 16 ปี พ.ศ. 2562 วันที่ 15 พฤศจิกายน 2562 บริษัท โรช ไดแอ็กโนสติกส์ (ประเทศไทย) จำกัด เรียกคืนผลิตภัณฑ์ Troponin T hsElecsys E2G 300

8.5 ฉบับที่ 17 ปี พ.ศ. 2562 วันที่ 21 พฤศจิกายน 2562 บริษัท เอ็ดวาร์ดส์ ไลฟ์ไซเอนซ์ (ประเทศไทย) จำกัด เรียกคืนผลิตภัณฑ์ TruWave Disposable Pressure Transducer / VAMP System Combinations Kits

9. การบริการข้อมูลข่าวสารความปลอดภัย

9.1 หน่วยงานภาครัฐ จำนวน 4 เรื่อง

- (1) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังจากได้รับวัคซีน (หน่วยงานที่ขอ: กรมควบคุมโรค)
- (2) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเสพติดและวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทที่ได้รับในเดือนตุลาคม 2562 (หน่วยงานที่ขอ: กองควบคุมวัตถุเสพติด)
- (3) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ได้รับจากผู้ประกอบการ (หน่วยงานที่ขอ: สำนักยา)
- (4) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา carbamazepine, digoxin, theophylline, warfarin และ phenytoin (หน่วยงานที่ขอ: สำนักยา)

9.2 หน่วยงานภาคเอกชน จำนวน 5 คำขอ

- (1) ข้อมูล AE จากการใช้ยา ACUPAN
- (2) ข้อมูล AE จากการใช้ยา AETHOXYSKLEROL และ POLIDOCANOL
- (3) ข้อมูล AE จากการใช้ยา LUSEFI
- (4) ข้อมูล AE จากการใช้ยา JADENU
- (5) ข้อมูล AE จากการใช้ยา AMLOD