

กลุ่มเฝ้าระวังและบริหารความเสี่ยงด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองยุทธศาสตร์และแผนงาน

ในเดือนพฤษภาคม 2566 กลุ่มเฝ้าระวังและบริหารความเสี่ยงด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองยุทธศาสตร์และแผนงาน ได้มีการดำเนินงานที่สำคัญ สรุปได้ดังนี้

1. จัดโครงการการพัฒนาเครือข่ายระดับโรงพยาบาลและงานประกวดผลงานวิชาการงานเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เมื่อวันที่ 29-30 พฤษภาคม 2566 ณ ห้องแชนเฟิร์ 203 ชั้น 2 อาคารอิมแพค ฟอรั่ม จังหวัดนนทบุรี โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้เครือข่ายงานโรงพยาบาลได้รับความรู้ ความเข้าใจใน ความสำคัญ และความจำเป็นในการดำเนินงานเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยา สามารถนำความรู้ไปประยุกต์ใช้ ในการปฏิบัติงานหรือพัฒนาวิจัย และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึง ประสงค์จากโรงพยาบาลเพิ่มขึ้น กลุ่มเป้าหมายคือ เกสเซอร์โรงพยาบาลและเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยารวม 130 คน

2. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา วัตถุอันตราย วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท และสมุนไพร รวมเป็นจำนวนทั้งสิ้น 3,169 ฉบับ ดังนี้

2.1 รูปแบบรายงานผ่านระบบอินเทอร์เน็ต 2,403 ฉบับ เป็นรายงานจาก

- (1) โรงพยาบาล 2,181 ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรง 444 ฉบับ คิดเป็นร้อยละ 20.36
- (2) ผู้ประกอบการ 222 ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรง 127 ฉบับ คิดเป็นร้อยละ 57.21

2.2 รูปแบบรายงานแบบเอกสาร ทั้งสิ้น 766 ฉบับ เป็นรายงานจาก

- (1) โรงพยาบาล 760 ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรง 60 ฉบับ คิดเป็นร้อยละ 7.89
- (2) ผู้ประกอบการ 6 ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรง 5 ฉบับ คิดเป็นร้อยละ 83.33

3. ได้รับรายงานปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์ จำนวนทั้งสิ้น 317 ฉบับ ดังนี้

3.1 รายงานตามแบบรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคในประเทศ (ร.ม.พ.1) จำนวน 140 ฉบับ

- (1) รายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ จำนวน 105 ฉบับ
- (2) รายงานเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค จำนวน 35 ฉบับ เป็นรายงานชนิดไม่ร้ายแรง 19 ฉบับ และเป็นรายงานชนิดร้ายแรง 16 ฉบับ เหตุการณ์ที่พบ เช่น urinary tract infection, burning sensation และ low blood pressure

3.2 รายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (แบบ ร.ม.พ.3) จำนวน 177 ฉบับ (มีรายงานการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ทั้งสิ้น 45 ฉบับ โดยเป็นรายงานฉบับแรก 3 ฉบับ รายงานฉบับแรกและฉบับสุดท้าย 9 ฉบับ รายงานติดตามผล 29 ฉบับ และรายงานฉบับสุดท้าย จำนวน 4 ฉบับ)

4. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสัตว์ จำนวนทั้งสิ้น 13 ฉบับ ซึ่งแบ่งตามประเภทรายงานเป็น

4.1 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดไม่ร้ายแรง จำนวน 9 ฉบับ คิดเป็นร้อยละ 69.23

4.2 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง จำนวน 4 ฉบับ คิดเป็นร้อยละ 30.77

5. ไม่ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์อาหาร

6. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางชนิดร้ายแรง จำนวน 1 ฉบับ

7. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพจากผู้บริโภค จำนวน 4 ฉบับ

8. ระบบเตือนภัยเร่งด่วนของภูมิภาคอาเซียน (Post Marketing Alert System; PMAS) ได้มีการแลกเปลี่ยนข้อมูลเตือนภัยจากประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

8.1 ประเทศไทยได้รับรายงาน PMAS จากประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

8.1.1 Ministry of Health ประเทศบรูไน

(1) การประกาศเพิกถอนทะเบียนและแจ้งเตือนประชาชนไม่ให้ใช้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง 2 รายการ ได้แก่ RISSA SKIN – SKIN MOISTURISER และ COLLAGEN PLUS VIT E – DAY & NIGHT CREAM เนื่องจากตรวจพบการปลอมปนสาร tretinoin และ mercury ซึ่งเป็นสารห้ามใช้ในเครื่องสำอาง

ผลการดำเนินงาน

1. ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพในประเทศไทย
2. พบการขายบนอินเทอร์เน็ตของประเทศไทย สำหรับผลิตภัณฑ์รายการที่ 2 คือ COLLAGEN PLUS VIT E – DAY & NIGHT CREAM ทาง shopee.co.th, Lazada.co.th และ facebook.com ซึ่งขณะนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอยู่ระหว่างการดำเนินการตามมาตรการจัดการความเสี่ยงด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

8.1.2 Center for Drug Regulation and Research, FDA ประเทศฟิลิปปินส์

(1) การออกประกาศแจ้งเตือนประชาชนและบุคลากรทางแพทย์ไม่ให้ใช้ผลิตภัณฑ์ยาปลอมจำนวน 9 รายการ ได้แก่

- (1.1) Diatabs[®] (Loperamide Hydrochloride 2 mg)
- (1.2) Kremil-S[®] (Aluminum Hydroxide 178 mg + Magnesium Hydroxide 233 mg + Simeticone 30 mg)
- (1.3) Medicol[®] Advance (Ibuprofen 200 mg)
- (1.4) Lomotil (Loperamide HCl 2 mg)
- (1.5) Alaxan[®] FR (Ibuprofen 200 mg + Paracetamol 325 mg)
- (1.6) Neozep[®] Forte (Phenylephrine Hydrochloride 10 mg + Chlorphenamine Maleate 2 mg + Paracetamol 500 mg)
- (1.7) Bioflu[®] (Phenylephrine Hydrochloride 10 mg + Chlorphenamine Maleate 2 mg + Paracetamol 500 mg)
- (1.8) Tuseran[®] Forte (Dextromethorphan HBr 15 mg + Phenylpropanolamine HCl 25 mg + Paracetamol 325 mg)
- (1.9) Ponstan Tablet (Mefenamic Acid 500 mg) ที่ผลิตโดยบริษัท Pfizer ประเทศอินโดนีเซีย

ผลการดำเนินงาน

1. พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพในประเทศไทย สำหรับผลิตภัณฑ์ในลำดับที่ 2 คือ Kremil-S[®] เลขทะเบียน 2A 514/53 ผู้รับอนุญาต คือ บริษัท ยูนิแล็บ ฟาร์มาซูติคอลส์ จำกัด อย่างไรก็ตาม ประเทศฟิลิปปินส์ได้เคยออกประกาศเตือนยาปลอมดังกล่าวไปแล้ว เมื่อเดือนมกราคม 2566 ที่ผ่านมา และได้มีการตรวจสอบจากทีม SAT กองยาเกี่ยวกับทะเบียนดังกล่าวและแจ้งกลับมาว่ายา Kremil-S[®] ตามที่ PMAS เคยแจ้งนั้น เป็นยาผลิตในฟิลิปปินส์ แต่สำหรับยาตามทะเบียน 2A 514/53 เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย และสูตรตำรับต่างกัน ไม่มีความเกี่ยวข้องกัน

2. สำหรับผลิตภัณฑ์ในลำดับที่ 9 Ponstan Tablet (Mefenamic Acid 500 mg) ที่ผลิตโดยบริษัท Pfizer ประเทศอินโดนีเซีย จากการตรวจสอบจากฐานข้อมูลทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาของสำนักงานฯ ไม่พบทะเบียน Ponstan Tablet ที่ผลิตจากบริษัท Pfizer แต่อย่างไรก็ตามพบผลิตภัณฑ์ Ponstan Tablet (Mefenamic Acid 500 mg) ที่ผลิตโดยบริษัทอื่นในไทย คือ บริษัท โอสิค (ประเทศไทย) จำกัด เลขทะเบียน 1A 47/40

3. ไม่พบการขายผลิตภัณฑ์ยาปลอมทั้ง 9 รายการ บนอินเทอร์เน็ตของประเทศไทย

(2) การประกาศแจ้งเตือนประชาชนและบุคลากรทางแพทย์ไม่ให้ใช้ผลิตภัณฑ์และประกาศเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา Sampaguita (Isopropyl Alcohol Solution 70% v/v) Batch number E220118 วันที่ผลิต JAN 2022 ที่ผลิตโดยบริษัท Lejal Laboratories, Inc., Philippines เนื่องจากพบการปลอมปนสาร Methanol และผลตรวจพบปัญหาด้านคุณภาพ (Out of specification)

ผลการดำเนินงาน

1. ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพในประเทศไทย
2. ไม่พบการขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวบนอินเทอร์เน็ตของประเทศไทย

8.1.3 องค์การอาหารและยา ประเทศอินโดนีเซีย

(1) การประกาศเพิกถอนทะเบียนและเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง 13 รายการ ได้แก่

- (1.1) MADAME GIE Sweet Cheek Blushed 03,
- (1.2) MADAME GIE Nail Shell 14,
- (1.3) MADAME GIE Nail Shell 10,
- (1.4) LOVES ME Keep Color Trio Eyeshadow LM3044 04,
- (1.5) LOVES ME The Matte Eyeshadow LM3016 02,
- (1.6) LOVES ME The Matte Eyeshadow LM3022 04,
- (1.7) MISS GIRL Eyeshadow+Blush On No.2,
- (1.8) MISS GIRL Eyeshadow+Blush On No.3,
- (1.9) MISS ROSE Matte 33 Orchid 7301-043B33,
- (1.10) MISS ROSE Matte 46 Love Bug 7301-043B46,
- (1.11) MISS ROSE Matte 52 Americano 7301-043B52,
- (1.12) MISS ROSE MAtte 48 Beeper 7301-043B48 และ
- (1.13) MISS ROSE Matte 50 Loved 7301-043B50

เนื่องจากตรวจพบการปลอมปนสารอันตรายได้แก่ Red K3 และ Red K10

ผลการดำเนินงาน

1. ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพในประเทศไทย
2. พบการขายบนอินเทอร์เน็ตของประเทศไทย สำหรับผลิตภัณฑ์รายการที่ 9 – 13 คือ

MISS ROSE ทาง Shopee.co.th และ Lazada.co.th ซึ่งขณะนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอยู่ระหว่างการดำเนินการตามมาตรการจัดการความเสี่ยงด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

8.1.4 National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA) ประเทศมาเลเซีย

(1) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์สมุนไพร/ยาแผนโบราณ WHP Modified Lian Hua Qing Wen Capsule ในรุ่นการผลิต 220315 เนื่องจากผลวิเคราะห์พบสารแคดเมียมและสารตะกั่วสูงกว่าปริมาณที่ยอมรับได้

ผลการดำเนินงาน

1. ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพในประเทศไทย
2. ไม่พบการขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวบนอินเทอร์เน็ตของประเทศไทย

(2) การประกาศยกเลิกการจดแจ้งทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง Clemira Care Cream เนื่องจากพบการปลอมปนยา Miconazole

ผลการดำเนินงาน

1. ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพในประเทศไทย
2. ไม่พบการขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวบนอินเทอร์เน็ตของประเทศไทย

8.1.5 Health Science Authorities (HSA) ประเทศสิงคโปร์

(1) การแจ้งเตือนประชาชนไม่ให้บริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร 3 รายการ ที่ตรวจพบการปลอมปนสารอันตรายและยาแผนปัจจุบัน ซึ่งอาจทำให้ผู้บริโภคเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้ ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวได้แก่

- (1.1) 'LORENZO DELICIOUS PURE CHOCOLATE SUPPLEMENT' (ตรวจพบยา tadalafil)
- (1.2) 'DND Rx9' (ตรวจพบยา dexamethasone, diclofenac และ prednisolone)
- (1.3) 'MOFA COFFEE' (ตรวจพบ sibutramine)

ผลการดำเนินงาน

1. ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพในประเทศไทย
2. ไม่พบการขายทางอินเทอร์เน็ตของประเทศไทยสำหรับผลิตภัณฑ์ดังกล่าว

8.2 ประเทศไทยส่งรายงาน PMAS ไปยังประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

8.2.1 การเรียกคืนยาโดยสมัครใจของยา 5 รายการ ได้แก่

(1) ยา PARAMOL INJECTION (PARACETAMOL 150 MG/ML + LIDOCAINE HYDROCHLORIDE 15 MG/ML) เลขทะเบียน 2A 622/31 รุ่นการผลิต 621160 วันที่หมดอายุ 8/9/2025 ของ บริษัท T.P. Drug Laboratories (1969) Co., Ltd. เนื่องจากพบยาเปลี่ยนสี ไม่ผ่านมาตรฐานในหัวข้อลักษณะทางกายภาพ (Appearance)

(2) ยา VERSOL INJECTION (IVERMECTIN 1 G/100ML) เลขทะเบียน 1D 14/51 รุ่นการผลิต 822108 และ 822202 วันที่หมดอายุ 21.3.25 และ 31.5.25 ของ บริษัท T.P. Drug Laboratories (1969) Co., Ltd. เนื่องจากพบยาเปลี่ยนสี ไม่ผ่านมาตรฐานในหัวข้อลักษณะทางกายภาพ (appearance)

(3) ยา DEVECTIN (IVERMECTIN 1 G/100ML) เลขทะเบียน 1D 40/47 รุ่นการผลิต N201014, N201202, N210225 และ N210419 วันที่หมดอายุ 08-10-23, 14-12-23, 18-02-24 และ 26-04-24 ของ บริษัท THAINAOKA PHARMACEUTICAL CO., LTD. เนื่องจากพบผล stability test ที่ระยะเวลา 24 เดือน ในหัวข้อปริมาณตัวยาสำคัญของ Ivermectin มีแนวโน้มต่ำกว่าเกณฑ์ที่กำหนด

(4) ยา IDECTIN (IVERMECTIN 1 G/100ML) เลขทะเบียน 1D 42/47 รุ่นการผลิต N201013, N210228, N210706 และ N211204 วันที่หมดอายุ 08-10-23, 18-02-24, 10-07-24 และ 13-12-24 ของ บริษัท THAINAOKA PHARMACEUTICAL CO., LTD. เนื่องจากพบผล stability test ที่ระยะเวลา 24 เดือน ในหัวข้อปริมาณตัวยาสำคัญของ Ivermectin มีแนวโน้มต่ำกว่าเกณฑ์ที่กำหนด

(5) ยา ASTAZ-P INJECTION (Piperacillin sodium 4 G + Tazobactam sodium 0.5 G) เลขทะเบียน 2C 1/51 (NG) ทุกรุ่นการผลิต ของ บริษัท Novartis (Thailand) Limited เนื่องจากเกิดความเบี่ยงเบนของการควบคุมสถานะแวดล้อมในระหว่างกระบวนการผลิตยาปราศจากเชื้อ (environmental monitoring) ซึ่งส่งผลกระทบต่อความปราศจากเชื้อของผลิตภัณฑ์

9. ระบบเตือนภัยเร่งด่วนขององค์การอนามัยโลก (WHO Rapid Alerts) ได้มีการแลกเปลี่ยนข้อมูลความปลอดภัยด้านยาจากองค์การอนามัยโลก ดังนี้

9.1 ประเทศไทยไม่ได้รับรายงานข้อมูลความปลอดภัยด้านยาจากองค์การอนามัยโลก

9.2 ประเทศไทยส่งรายงานข้อมูลความปลอดภัยด้านยาไปยังองค์การอนามัยโลก โดยเป็นการเรียกคืนยาโดยสมัครใจของยา 5 รายการ (รายละเอียดเหมือนกับส่งรายงาน PMAS ไปยังประเทศสมาชิกอาเซียนในข้อ 8.2.1)

10. ฝ่ายระวังข้อมูลความปลอดภัยทางอินเทอร์เน็ตรวม 23 เรื่อง โดยแบ่งเป็นข่าวเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยา 5 เรื่อง เครื่องมือแพทย์ 10 เรื่อง อาหาร/เสริมอาหาร 7 เรื่อง และเครื่องสำอาง 1 เรื่อง มีรายละเอียดโดยสรุปดังนี้

10.1 ผลิตภัณฑ์ยา จำนวน 5 เรื่อง

10.1.1 การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา 2 เรื่อง ได้แก่

(1) หน่วยงาน GOV.UK สหราชอาณาจักร แจ้งข้อมูลเกี่ยวกับบริษัท Pharmaswiss Ceska republika s.r.o. และกระจายสินค้าโดย Bausch & Lomb UK Limited อยู่ระหว่างการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยาชื่อ Emerade 500 micrograms และ Emerade 300 micrograms auto-injectors (หรือที่เรียกว่าปากกา) ที่ยังไม่หมดอายุทั้งหมดจากผู้ป่วยและเปลี่ยนไปใช้ยาทางเลือกอื่นที่เหมาะสม เนื่องจากปัญหาหัวฉีดอัตโนมัติบางรุ่นใช้งานไม่ได้หรือเปิดใช้งานก่อนเวลาอันควร

ข้อมูลในประเทศไทย: ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

(2) หน่วยงาน Health Canada ประเทศแคนาดา แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยาชื่อ Emerade Injection (0.3 mg / 0.3 mL and 0.5 mg / 0.5 mL) ของบริษัท Bausch Health, Canada Inc. เนื่องจากหัวฉีดอัตโนมัติอาจทำงานผิดปกติในล็อตที่ได้รับผลกระทบ

ข้อมูลในประเทศไทย: ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

10.1.2 การแจ้งเตือนข้อมูลด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยา 3 เรื่อง ได้แก่

(1) หน่วยงาน TGA ประเทศออสเตรเลีย แจ้งข้อมูลการเพิ่มคำเตือนด้านความปลอดภัยในกลุ่มยาที่เรียกว่า Janus Kinase inhibitors ซึ่งใช้สำหรับภาวะการอักเสบเรื้อรัง ข้อมูลนี้อ้างอิงจากการศึกษาทางคลินิกเพื่อรักษาโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ (rheumatoid arthritis) โดยเปรียบเทียบยา tofacitinib ซึ่งเป็นยาในกลุ่ม Janus kinase (JAK) inhibitor กับยาอื่นที่เป็น tumour necrosis factor (TNF) inhibitors พบผลข้างเคียงที่รุนแรงของยา tofacitinib ที่เกี่ยวข้องกับหัวใจและหลอดเลือด (เช่น หัวใจวายหรือโรคหลอดเลือดสมอง) มะเร็ง เกิดลิ้มเลือดในปอดและหลอดเลือดดำส่วนลึก การติดเชื้อร้ายแรงและการเสียชีวิตในคนที่มีอายุ 50 ปีขึ้นไปที่มีปัจจัยเสี่ยงต่อโรคหัวใจและหลอดเลือดอยู่แล้ว

ข้อมูลในประเทศไทย: พบการขึ้นทะเบียน tofacitinib เลขทะเบียนที่ 1C 35/58 (N), 1C 35/58 (NC) ของบริษัท ไฟเซอร์ (ประเทศไทย) จำกัด ผลการตรวจสอบจากฐานข้อมูล Thai Vigibase พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากยาดังกล่าวทั้งสิ้น 54 ฉบับ โดยมีภาวะ pulmonary carcinoma 2 ฉบับ chest pain 1 ฉบับ sudden death 1 ฉบับ infection 3 ฉบับ และจากการสุ่มเอกสารกำกับยาแบบ summary of product characteristics (SmPC) เบื้องต้น พบข้อความคำเตือนเกี่ยวกับอาการดังกล่าวแล้วในหัวข้อ 4.4 Special warnings and precautions for use

(2) หน่วยงาน EMA สหภาพยุโรป โดยคณะกรรมการประเมินความเสี่ยงจากการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยา (PRAC) ได้ยื่นเตือนบุคลากรทางการแพทย์เกี่ยวกับการจำกัดการใช้ยาปฏิชีวนะกลุ่ม fluoroquinolones ทั้งในรูปแบบกิน ฉีด หรือสูดดม เนื่องจากความเสี่ยงทำให้พิการ ผลข้างเคียงจากการใช้ยาเป็นเวลานาน และผลข้างเคียงที่ไม่หายเป็นปกติ (irreversible side effects) แม้จะมีการใช้ยาดังกล่าวลดลงแต่ยังคงจ่ายนอกเหนือจากที่จำกัดการใช้

ข้อมูลในประเทศไทย: พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ในกลุ่ม fluoroquinolones ในประเทศไทย ทั้งนี้ อย. มีข้อความคำเตือนเกี่ยวกับอาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ตามประกาศยาที่ต้องแจ้งคำเตือนตามกฎหมาย การใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ฉบับที่ 39 ลงวันที่ 8 กรกฎาคม 2551 โดยกำหนดให้เป็นยาที่ต้องแจ้งคำเตือน ดังนี้ “หากใช้ยานี้แล้วมีผื่นขึ้น ปวดเมื่อย ปวดกล้ามเนื้อ ปวดเอ็นข้อมือหรือข้อเท้า ให้รับหยุดยาและปรึกษาแพทย์ทันที” และ “ไม่ควรใช้ยานี้ หรือหากจำเป็นให้ใช้ด้วยความระมัดระวังในผู้ป่วยที่มีความผิดปกติของระบบประสาทส่วนกลางซึ่งง่ายต่อการชัก โดยสัมพันธ์กับขนาดยาที่ให้” พร้อมทั้งมีจดหมายข่าว HPVC Safety News ฉบับที่ 22 ปี พ.ศ. 2561 วันที่ 4 พฤษภาคม 2561 เกี่ยวกับยากกลุ่ม fluoroquinolones กับอาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงเรียบร้อยแล้ว

(3) หน่วยงาน EMA สหภาพยุโรป โดยคณะกรรมการประเมินความเสี่ยงจากการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยา (PRAC) ได้ทบทวนข้อมูลในช่วงวันที่ 10-12 พฤษภาคม 2566 เกี่ยวกับยา 2 ชนิดคือ

1. hydroxyprogesterone caproate ซึ่งใช้เป็นยาฉีดเพื่อป้องกันการแท้งหรือการคลอดก่อนกำหนดในสตรีมีครรภ์ ในบางประเทศยังได้รับอนุญาตให้รักษาความผิดปกติทางนรีเวชต่างๆ รวมถึงความผิดปกติที่เกิดจากการขาดฮอร์โมนโปรเจสเตอโรน เนื่องจากผลการศึกษาค้นคว้าหากมีการใช้ยาตั้งแต่อยู่ในครรภ์มารดา อาจมีความเสี่ยงเพิ่มขึ้นในการเป็นมะเร็งเมื่อเทียบกับผู้ที่ไม่ได้ยา ความเสี่ยงนี้จะเพิ่มขึ้นเมื่อใช้ยาในช่วงไตรมาสแรกของการตั้งครรภ์และตามจำนวนครั้งที่ฉีด การใช้ hydroxyprogesterone ในช่วงไตรมาสที่ 2 หรือ 3 จะเพิ่มความเสี่ยงต่อการเป็นมะเร็งในเพศชายแต่ไม่ใช่ในเพศหญิง นอกจากนี้ ผลจากการศึกษาที่สองระบุว่ายาดังกล่าวไม่มีประสิทธิภาพมากไปกว่ายาหลอกในการป้องกันการคลอดก่อนกำหนดหรือภาวะแทรกซ้อนทางการแพทย์ จากข้อกังวลเหล่านี้ หน่วยงานด้านยาของฝรั่งเศส (ANSM) ได้ขอให้ PRAC ทบทวนความเสี่ยงและประโยชน์ของยา

2. gavreto (pralsetinib) ซึ่งเป็นยาเดี่ยวสำหรับรักษาผู้ป่วยผู้ใหญ่ที่มีมะเร็งปอดขั้นสูงชนิด non-small cell lung cancer (NSCLC) ที่ไม่ได้รับการรักษาด้วย RET inhibitor มาก่อน เนื่องจากการตรวจสอบข้อมูลความปลอดภัยทั่วโลกของผู้ป่วยที่เป็นวัณโรค 9 ราย ซึ่งส่วนใหญ่ (7/9 ราย) เกิดขึ้นในภูมิภาคที่มีการระบาดของวัณโรคท้องถิ่น ดังนั้น ก่อนเริ่มการรักษาผู้ป่วยควรได้รับการประเมินว่าเป็นวัณโรคหรือเป็นวัณโรคแฝง หากผู้ป่วยที่เป็นวัณโรคระยะลุกลามหรือระยะแฝง ควรเริ่มการรักษาด้วยยาต้านมัยโคแบคทีเรียมาตรฐานก่อนเริ่มการรักษาด้วยยา gavreto

ข้อมูลในประเทศไทย: จากการสืบค้นข้อมูลทะเบียนผลิตภัณฑ์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเบื้องต้น พบข้อมูลดังนี้

1. hydroxyprogesterone caproate พบมีการขึ้นทะเบียนในประเทศไทย ได้แก่ เลขทะเบียนที่ 1C 233/41 ของ ห.จ.ก.ภิญโญฟาร์มาซี เลขทะเบียนที่ 1C 74/53 ของบริษัท แอปคาร์ ฟาร์มาแลป (ประเทศไทย) จำกัด และเลขทะเบียนที่ 1C 96/50 บริษัท ไบเออร์ไทย จำกัด จากการสืบค้นจากฐานข้อมูล Thai Vigibase พบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งสิ้น 24 ฉบับ เช่น urticaria, rash maculo-papular, Rash, Bronchospasm เป็นต้น แต่ไม่พบรายงานการเกิดมะเร็ง (ข้อมูล ณ วันที่ 15 พฤษภาคม 2566) และจากการจากการสุ่มเอกสารกำกับยาแบบ summary of product characteristics (SmPC) เบื้องต้น ไม่พบข้อความคำเตือนเกี่ยวกับการเกิดมะเร็งในข้อบ่งใช้ดังกล่าว

2. Gavreto (pralsetinib) ไม่พบขึ้นทะเบียนในประเทศไทย

10.2 การเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ 10 เรื่อง ได้แก่

(1) หน่วยงาน U.S.FDA สหรัฐอเมริกาและสำนักข่าว BBC ได้แจ้งข้อมูลและนำเสนอข่าวให้หยุดใช้และทิ้งเครื่องมือแพทย์ใน Lots ที่เกี่ยวข้องกับการเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ชื่อ Pilot COVID-19 At-Home Tests ของบริษัท SD Biosensor, Inc. และกระจายสินค้าโดยบริษัท Roche เนื่องจากพบว่า สารละลายในชุดทดสอบมีการปนเปื้อนของแบคทีเรีย

ข้อมูลในประเทศไทย: ไม่พบการขึ้นทะเบียนและไม่พบการขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวบนอินเทอร์เน็ตของประเทศไทย

(2) หน่วยงาน Health Canada ประเทศแคนาดา แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ชื่อ Magic3 Go Intermittent Silicone Catheter model/catalog number: 51816, 51814, 51810, 53812G ของบริษัท C.R. Bard, Inc. เนื่องจากสายสวนที่ผลิตขึ้นบางส่วนมีฉลากปิดผนึกแยกออกจากซองพอยล์ของผลิตภัณฑ์ ทำให้เกิดการรั่วซึมส่งผลให้ผลิตภัณฑ์ไม่ปราศจากเชื้อได้

ข้อมูลในประเทศไทย: ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

(3) หน่วยงาน Health Canada ประเทศแคนาดาแจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ชื่อ Minicap Disconnect Cap With Povidone-Iodine ของบริษัท Baxter Healthcare Corporation รหัสผลิตภัณฑ์ 5C4466P ที่จะหมดอายุในหรือก่อนวันที่ 31 พฤษภาคม 2567 เนื่องจากอุปกรณ์เหล่านี้บรรจุในซองพอยล์ซึ่งอาจมีการปิดผนึกอย่างไม่ถูกต้อง เช่น ซองที่ซีลเปิดหรืออ่อน

ข้อมูลในประเทศไทย: พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทยของบริษัท แแบ็กซ์เตอร์ เฮลธ์แคร์ (ประเทศไทย) จำกัด แต่ไม่มีผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบในประเทศไทย ทั้งนี้ บริษัทอยู่ระหว่างการจัดทำรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA)

(4) หน่วยงาน U.S.FDA สหรัฐอเมริกา แจ้งข้อมูลบริษัท BearCare, Inc. กำลังเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์โดยสมัครใจ ชื่อ Walnut Wearable Smart เป็นเครื่องวัดอุณหภูมิแบบชาร์จได้ (Walnut Thermometer) lot. Number 20221115W002 รุ่น WT20 เนื่องจากมีรายงานการบาดเจ็บของผู้ใช้รวมถึงผิวหนังไหม้

ข้อมูลในประเทศไทย: ไม่พบการขึ้นทะเบียนและไม่พบการขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวบนอินเทอร์เน็ตของประเทศไทย

(5) หน่วยงาน Health Canada ประเทศแคนาดา แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ชื่อ Single Use Repositionable Clip โมเดลหรือรุ่นที่ HX-202LR, HX-202UR ของบริษัท Olympus Medical Systems corp. เนื่องจากมีข้อร้องเรียนที่เพิ่มขึ้นเกี่ยวกับคลิปไม่สามารถทำงานได้ตามที่คาดไว้หรือติดตั้งอย่างไม่ถูกต้อง ซึ่งอาจก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้ป่วย

ข้อมูลในประเทศไทย: ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

(6) US FDA ประกาศว่า บริษัท ICU Medical ได้เรียกคืนเครื่องมือแพทย์ Replacement Batteries for Plum 360, Plum A+, and Plum A+3 Infusion Systems ซึ่งเป็นแบตเตอรี่ที่ใช้กับเครื่องปั๊มเลือด ยา และสารต่าง ๆ เข้าสู่ร่างกาย สาเหตุที่เรียกคืน เนื่องจากเกิดความผิดปกติจากระบบการผลิต ทำให้ประสิทธิภาพของแบตเตอรี่ลดลง อาจทำให้ระบบปั๊มไม่ทำงานหรือปิดการทำงานเร็วกว่ากำหนด ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อสุขภาพของผู้ป่วย

ข้อมูลในประเทศไทย: ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

(7) หน่วยงาน Health Canada ประเทศแคนาดา แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ชื่อ TheraHoney Gel Dressing โมเดล/รุ่นเลขที่ MNK0005 MNK0015 ของบริษัท Medline Industries, Lp เนื่องจากพบประเด็นความไม่ปราศจากเชื้อ

ข้อมูลในประเทศไทย: ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

(8) หน่วยงาน Health Canada ประเทศแคนาดา แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ชื่อ Vacuette® Tube 5 mL Cat Serum Separator Clot Activator ของบริษัท Greiner Bio One North America, Inc. เนื่องจากบางหลอดไม่มีเจล

ข้อมูลในประเทศไทย: ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

(9) หน่วยงาน Health Canada ประเทศแคนาดา แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ชื่อ Platelia Aspergillus IgG Catalogue No. 62783 lot.No.2L0039 (วันหมดอายุ 15 เมษายน 2567) ของบริษัท Bio-Rad เนื่องจากมีการแสดงค่าไม่ถูกต้องทำให้ผลการทดสอบไม่ถูกต้อง

ข้อมูลในประเทศไทย: พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทยของบริษัท ไบโอ-ราด แลบบอราทอรีส์ จำกัด แต่ไม่มีผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบในประเทศไทย ทั้งนี้ บริษัทอยู่ระหว่างการจัดส่งรายงาน FSCA

(10) หน่วยงาน U.S.FDA สหรัฐอเมริกา แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ในกลุ่ม Seattle PAP Plus และ Breathing Circuit/Anesthesia Kits ของบริษัท Draeger Medical เนื่องจากข้อผิดพลาดในการผลิต ที่ข้อต่ออาจหลุดออกก่อนหรือระหว่างการช่วยหายใจ ทำให้รบกวนการหายใจและเกิดการบาดเจ็บรุนแรง รวมถึงขาดออกซิเจนหรือเสียชีวิตได้ โดยเฉพาะผู้ป่วยในภาวะวิกฤตหรือเป็นในทารกแรกเกิด

ข้อมูลในประเทศไทย: พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทยของบริษัท เดรกเกอร์ เมดิคัล (ประเทศไทย) จำกัด และมีผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบในประเทศไทย ทั้งนี้ บริษัทได้จัดทำรายงาน FSCA และอยู่ระหว่างการดำเนินการแก้ไข

10.3 ผลิตภัณฑ์อาหาร/เสริมอาหาร

10.3.1 การเรียกคืนผลิตภัณฑ์อาหาร/เสริมอาหาร 3 เรื่อง ได้แก่

(1) หน่วยงาน Health Canada ประเทศแคนาดา แจ้งเรียกคืนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารชื่อ Probiotic strong 20 Billion capsules และ Probiotic extra strength 50 Billion capsules ของบริษัท Laboratoire Suisse เนื่องจากพบว่า มีจำนวนแบคทีเรียทั้งหมดไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

ข้อมูลในประเทศไทย: ไม่พบการขึ้นทะเบียนและไม่พบการขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวบน อินเทอร์เน็ตของประเทศไทย

(2) หน่วยงาน U.S.FDA สหรัฐอเมริกาแจ้งข้อมูลการเรียกคืนโดยสมัครใจของผลิตภัณฑ์ อาหารชื่อ Trader Joe's Genova Pesto (SKU# 15759) เนื่องจากผลิตภัณฑ์อาจมีนมและวอลนัทที่ไม่ได้ระบุไว้ในฉลาก ผู้ที่เป็นโรคภูมิแพ้หรือมีความไวต่อนมหรือวอลนัทอย่างรุนแรงจะเสี่ยงต่อการเกิดอาการแพ้อย่างรุนแรง หรือเป็นอันตรายถึงชีวิตได้ โดยผลิตภัณฑ์ดังกล่าวได้ระบุเลข UPC 0015 7353 บนฉลากและให้ใช้ภายในวันที่ 27 พฤษภาคม 2023 ทั้งนี้ ยังไม่มีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าว

ข้อมูลในประเทศไทย: ไม่พบการขึ้นทะเบียนและไม่พบการขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวบน อินเทอร์เน็ตของประเทศไทย

(3) หน่วยงาน U.S.FDA สหรัฐอเมริกาแจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์อาหารชื่อ Italian Classics Diavolo Sauce (Wegmans) ขนาด 24 ออนซ์ ของบริษัท LiDestri Food Co. เนื่องจาก อาจมีปลาทะตักที่ไม่ได้ระบุไว้ในฉลาก หากมีผู้รับประทานแล้วแพ้รุนแรงอาจเป็นอันตรายถึงชีวิต ขณะนี้ยังไม่มีการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

ข้อมูลในประเทศไทย: ไม่พบการขึ้นทะเบียนและไม่พบการขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวบน อินเทอร์เน็ตของประเทศไทย

10.3.2 การแจ้งข้อมูลด้านความปลอดภัยผลิตภัณฑ์อาหาร/เสริมอาหาร 4 เรื่อง ได้แก่

(1) หน่วยงาน HSA ประเทศสิงคโปร์แจ้งเตือนประชาชนไม่ให้ซื้อผลิตภัณฑ์ 3 รายการ คือ 'LORENZO DELICIOUS PURE CHOCOLATE SUPPLEMENT' 'DND Rx9' และ 'MOFA COFFEE' เนื่องจากพบมี

ส่วนประกอบของยา ยาสเตียรอยด์ และสารต้องห้าม sibutramine ในระดับสูง โดยผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีการขายผ่านทาง Carousell, Qoo10, Shopee และ Facebook

ข้อมูลในประเทศไทย: ไม่พบการขึ้นทะเบียนและไม่พบการขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวบนอินเทอร์เน็ตของประเทศไทย

(2) หน่วยงาน Health Canada ประเทศแคนาดา แจ้งข้อมูลผลิตภัณฑ์เสริมสมรรถภาพทางเพศที่ไม่ขึ้นทะเบียนรวมทั้งมีส่วนประกอบของยาห้ามใช้ อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพอย่างร้ายแรง ตรวจพบส่วนประกอบ เช่น tadalafil, yohimbe, sildenafil, nortadalafil, hydroxythiohomosildenafil

ข้อมูลในประเทศไทย: ไม่พบการขึ้นทะเบียน แต่พบบางผลิตภัณฑ์มีขายบนอินเทอร์เน็ตของประเทศไทยหรืออาจถูกนำเข้าจากการท่องเที่ยวหรือซื้อผ่านทางอินเทอร์เน็ตจากผู้บริโภคได้

(3) หน่วยงาน Health Canada ประเทศแคนาดา แจ้งข้อมูลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารสำหรับออกกำลังกายที่ไม่ขึ้นทะเบียนรวมทั้งมีส่วนประกอบของสารห้ามใช้ อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพอย่างร้ายแรง ตรวจพบส่วนประกอบ ได้แก่ yohimbine, ibutamoren MK-667, testolone (RAD-140), cardarine (GW501516), ostarine (MK 2866), myostine (YK-11) และ albuterol (salbutamol)

ข้อมูลในประเทศไทย: ไม่พบการขึ้นทะเบียน แต่พบบางผลิตภัณฑ์มีขายบนอินเทอร์เน็ตของประเทศไทยหรืออาจถูกนำเข้าจากการท่องเที่ยวหรือซื้อผ่านทางอินเทอร์เน็ตจากผู้บริโภค

(4) หน่วยงาน Health Canada ประเทศแคนาดา แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์อาหารชื่อ Vegan Cheddar Pierogies ของบริษัท Nina's Pierogies. เนื่องจากเพราะอาจมีส่วนประกอบของนมที่ไม่ได้แจ้งไว้บนฉลาก

ข้อมูลในประเทศไทย: ไม่พบการขึ้นทะเบียนและไม่พบการขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวบนอินเทอร์เน็ตของประเทศไทย

10.5 การแจ้งข้อมูลด้านความปลอดภัยของเครื่องสำอาง 1 เรื่อง

(1) หน่วยงาน Health Canada ประเทศแคนาดา แจ้งข้อมูลผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางปรับสีผิวและปรับสภาพผิวที่ไม่ขึ้นทะเบียนรวมถึงมีส่วนประกอบของยาและสารห้ามใช้ อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพอย่างร้ายแรง ตรวจพบส่วนประกอบ ได้แก่ clobetasol propionate, betamethasone valerate, neomycin, ketoconazole, tretinoin และ hydroquinone

ข้อมูลในประเทศไทย: ไม่พบการขึ้นทะเบียน แต่พบบางผลิตภัณฑ์มีขายบนอินเทอร์เน็ตของประเทศไทยหรืออาจถูกนำเข้าจากการท่องเที่ยวหรือซื้อผ่านทางอินเทอร์เน็ตจากผู้บริโภค

11. จัดทำรายงาน dead case และ/หรือ case อื่นที่ต้องสอบสวน (เมื่อได้รับแจ้ง) จำนวน 1 เรื่อง คือ รับแจ้งจากข่าวการนำเสนองานของสยามรัฐออนไลน์ และสำนักข่าวอมรินทร์ทีวีเมื่อวันที่ 28 พฤษภาคม 2566 เกี่ยวกับเด็กนักเรียนอายุ 19 ปี ที่ไปตรวจร่างกายเพื่อยืนยันตนในการเข้าศึกษามหาวิทยาลัยขอนแก่นที่โรงพยาบาลนางรอง จ.บุรีรัมย์ พบสาร methamphetamine ในปัสสาวะ ซึ่งคาดว่าได้รับสารดังกล่าวมาจากผลิตภัณฑ์เสริมอาหารยี่ห้อ BTO จากการประสานไปที่โรงพยาบาลและกองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่นได้รับข้อมูลว่า ผู้เสียหายได้เริ่มรับประทานผลิตภัณฑ์ BTO ตั้งแต่วันที่ 30 เมษายน 2566 หลังกินไม่พบความผิดปกติใด กินครั้งล่าสุดคืนวันที่ 26 พฤษภาคม 2566 ระหว่างนี้ไม่ได้บริโภคยาและไม่เคยเสพยาเสพติดใดๆ เจ้าหน้าที่จึงได้เก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์เสริมอาหารตรา บีทีโอ (BTO) ผลิตโดยบริษัทโพรม อินโนเทค จำกัด ที่ตั้ง 8/1 หมู่ที่ 6 ตำบลบัวงาม อำเภอดำเนินสะดวก จังหวัดราชบุรี 70210 เลขที่ใบอนุญาตที่ 70-1-18565-5-0026 จำนวน 2 กระปุก เพื่อส่งตรวจวิเคราะห์หาสารวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตประสาทกลุ่ม methamphetamine และกลุ่มยาลดน้ำหนัก พร้อมทั้งเก็บตัวอย่างปัสสาวะ ส่ง ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 9 นครราชสีมา ซึ่งผลตรวจวิเคราะห์หาสารเสพติด methamphetamine และ amphetamine จากปัสสาวะไม่พบสารเสพติดในปัสสาวะ และ ผลการตรวจวิเคราะห์ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารตรา บีทีโอ (BTO) ไม่พบวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท กลุ่มยาลดน้ำหนัก และ methamphetamine แต่อย่างใด

1.2. การบริการข้อมูลข่าวสารความปลอดภัย ทั้งสิ้น 13 เรื่อง ได้แก่

12.1 หน่วยงานภาครัฐ จำนวน 4 เรื่อง

- (1) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังจากได้รับวัคซีน (หน่วยงานที่ขอ: กรมควบคุมโรค)
- (2) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเสพติดและวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท (หน่วยงานที่ขอ: กองควบคุมวัตถุเสพติด)
- (3) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ได้รับจากผู้ประกอบการ (หน่วยงานที่ขอ: กองยา)
- (4) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสัตว์ (หน่วยงานที่ขอ: กองยา)
- (5) ข้อมูลรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาตำรับปราบชมพูทวีป (หน่วยงานที่ขอ: โรงพยาบาลอุ้มทอง)

12.2 หน่วยงานภาคเอกชน จำนวน 9 เรื่อง

- (1) ข้อมูล AE จากการใช้ยา คือ Artrodar, Ostenil และ Ostenil mini
- (2) ข้อมูล AE จากการใช้ยา คือ Forvic 300
- (3) ข้อมูล AE จากการใช้ยา คือ คือ Calumid, Cavinton forte, Novynette, Oxytocin และ Postinor
- (4) ข้อมูล AE จากการใช้ยา คือ Vastarel OD
- (5) ข้อมูล AE จากการใช้ยา คือ Pagenax และ Zykadia
- (6) ข้อมูล AE จากการใช้ยา คือ Tenofovir disoproxil fumarate
- (7) ข้อมูล AE จากการใช้ยา คือ lobrix injection 350
- (8) ข้อมูล AE จากการใช้ยา คือ Valproate
- (9) ข้อมูล AE จากการใช้ยา คือ Monovir 200 mg