

รายละเอียดผลการดำเนินงานประจำเดือน สิงหาคม 2566

กลุ่มเฝ้าระวังและบริหารความเสี่ยงด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กายวิภาคศาสตร์และแผนงาน

ในเดือนสิงหาคม 2566 กลุ่มเฝ้าระวังและบริหารความเสี่ยงด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กายวิภาคศาสตร์และแผนงาน ได้มีการดำเนินงานที่สำคัญ สรุปได้ดังนี้

1. จัดการประชุมคณะกรรมการตรวจสอบสัญญาอันตรายจากการใช้ยาสำหรับมนุษย์ เมื่อวันที่ 11 สิงหาคม 2566 มีการประชุมเพื่อติดตามสัญญาอันตรายจากสมุนไพรฟ้าทะลายโจร และติดตามผลการคัดกรองสัญญาอันตรายจากการใช้ยาสำหรับมนุษย์ของข้อมูลช่วงพ.ศ. 2527 ถึง 31 ธันวาคม 2565 ร่วมกับพิจารณาผลการคัดกรองสัญญาอันตรายจากการใช้ยาสำหรับมนุษย์ของข้อมูลช่วงพ.ศ. 2527 ถึง 30 มิถุนายน 2566 เพื่อส่งต่อข้อมูลให้คณะทำงานประเมินสัญญาอันตรายจากการใช้ยาสำหรับมนุษย์ด้านคลินิกประเมินต่อ

2. จัดการประชุมคณะกรรมการประเมินสัญญาอันตรายจากการใช้ยาสำหรับมนุษย์ด้านคลินิก เมื่อวันที่ 15 สิงหาคม 2566 มีการประเมินข้อมูลความปลอดภัยจากการใช้ยา dextrose + sodium chloride + sodium lactate + calcium chloride + magnesium chloride และ bevacizumab กับการศึกษาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จำนวน 3 คู่ยา-อาการ โดยเป็นการพิจารณาข้อมูลรายงานจากฐานข้อมูลของประเทศไทยและทั่วโลก รวมทั้งเอกสารวิชาการที่เกี่ยวข้อง

3. จัดการประชุมคณะกรรมการประเมินความเสี่ยงด้านเครื่องมือแพทย์ เมื่อวันที่ 7 สิงหาคม 2566 มีการพิจารณาความเหมาะสมของแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์สำหรับรองรับการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์หรือผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ชนิดร้ายแรงจากการใช้เครื่องมือแพทย์วิจัยทางคลินิก และพิจารณาเสนอมาตรการในการเฝ้าระวังเครื่องมือแพทย์ที่มีการนำเข้าด้วยการผ่อนผันการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตาม ม.27 (1)

4. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา วัตถุอันตราย วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท และสมุนไพร รวมเป็นจำนวนทั้งสิ้น 3,149 ฉบับ ดังนี้

4.1 รูปแบบรายงานผ่านระบบอินเทอร์เน็ต 2,334 ฉบับ เป็นรายงานจาก

(1) โรงพยาบาล 2,334 ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรง 516 ฉบับ คิดเป็นร้อยละ 22.11

(2) ผู้ประกอบการ 200 ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรง 155 ฉบับ คิดเป็นร้อยละ 77.5

4.2 รูปแบบรายงานแบบเอกสาร ทั้งสิ้น 615 ฉบับ เป็นรายงานจาก

(1) โรงพยาบาล 606 ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรง 4 ฉบับ คิดเป็นร้อยละ 0.66

(2) ผู้ประกอบการ 6 ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรง 3 ฉบับ คิดเป็นร้อยละ 50

(3) ร้านยา 3 ฉบับ เป็นรายงานประเภทไม่ร้ายแรงทั้งหมด

5. ได้รับรายงานปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์ จำนวนทั้งสิ้น 345 ฉบับ ดังนี้

5.1 รายงานตามแบบรายงานผลการดำเนินงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคในประเทศ (ร.ม.พ.1) จำนวน 127 ฉบับ

(1) รายงานผลการดำเนินงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ จำนวน 100 ฉบับ

(2) รายงานเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค จำนวน 27 ฉบับ เป็นรายงานชนิดไม่ร้ายแรง 11 ฉบับ และเป็นรายงานชนิดร้ายแรง 16 ฉบับ เหตุการณ์ที่พบ เช่น breast discomfort unspecified infection และ bronchospasm

5.2 รายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (แบบ ร.ม.พ.3) จำนวน 218 ฉบับ (มีรายงานการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ทั้งสิ้น 61 ฉบับ โดยเป็นรายงานฉบับแรก 10 ฉบับ รายงานฉบับแรกและฉบับสุดท้าย 7 ฉบับ รายงานติดตามผล 42 ฉบับ และรายงานฉบับสุดท้าย จำนวน 2 ฉบับ)

6. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสัตว์ จำนวนทั้งสิ้น 20 ฉบับ แบ่งเป็น

6.1 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดไม่ร้ายแรง จำนวน 18 ฉบับ คิดเป็นร้อยละ 90

6.2 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง จำนวน 2 ฉบับ คิดเป็นร้อยละ 10

7. ไม่ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์อาหาร

8. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง จำนวน 2 ฉบับ

9. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพจากผู้บริโภค จำนวน 1 ฉบับ

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

10.1 ประเทศไทยได้รับรายงาน PMAS จากประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

10.1.1 Center for Drug Regulation and Research, FDA ประเทศฟิลิปปินส์

(1) การเรียกคืนยาปลอม ๖ รายการ ได้แก่

(1.1) RiteMed DR-XY35933 (cefepime 1 g)

(1.2) RiteMed DR-XY35932 (cefepime 2 g)

(1.3) PIPTAZ DR-XY32669 (piperacillin 2 g + tazobactam 250 mg)

(1.4) PIPTAZ DR-XY32668 (piperacillin 4 g + tazobactam 500 mg)

(1.5) AMOCLAV DR-XY23656 (Co-Amoxiclav 600 mg) และ

(1.6) AMOCLAV DR-XY23657 (Co-Amoxiclav 1.2 g)

ผลการดำเนินงาน: ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพในประเทศไทย และไม่พบการขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวบนอินเทอร์เน็ตของประเทศไทย

(2) การประกาศแจ้งเตือนประชาชนและจับกุมผู้จำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาปลอม 3 รายการ ได้แก่

(2.1) Diatabs[®] (loperamide HCl 2 mg)

(2.2) Solmux[®] (carbocisteine 500 mg)

(2.3) Flanax[®] Forte (naproxen sodium 550 mg)

ผลการดำเนินงาน: ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพในประเทศไทย และไม่พบการขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวบนอินเทอร์เน็ตของประเทศไทย

(3) แจ้งเตือนประชาชนและจับกุมผู้จำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาปลอม 3 รายการ ได้แก่

(3.1) Biogesic (paracetamol 500 mg) รุ่นการผลิต 70526494

(3.2) Decolgen Forte (phenylpropanolamine 25 mg + chlorphenamine 2 mg + paracetamol 500 mg) รุ่่นการผลิต 50669586, 22861103 และ 22168301

(3.3) Bioflu (phenylephrine 10 mg + chlorphenamine 2 mg + paracetamol 500 mg) รุ่่นการผลิต U264096

ผลการดำเนินงาน: ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพในประเทศไทย และไม่พบการขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวบนอินเทอร์เน็ตของประเทศไทย

10.1.2 National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA) ประเทศมาเลเซีย

(1) การเรียกคืนเรียกคืนผลิตภัณฑ์สุขภาพ ดังนี้

(1.1) ผลิตภัณฑ์ยา 3 รายการ ได้แก่

(1.1.1) Sabril Tablet 500mg (vigabatrin 500mg) รุ่่นการผลิต 2991A ของบริษัท Sanofi เนื่องจากพบการปนเปื้อนสาร tiapride

(1.1.2) Mun Keong Titah Fung-Sub Oil (methyl salicylate + eucalyptus oil + camphor + menthol) รุ่่นการผลิต BAD902 เนื่องจากพบปริมาณ eucalyptus oil ตกมาตรฐาน

(1.1.3) Apo-Acyclovir ขนาด 400 mg รุ่่นการผลิต TH6095 และ Apo-Acyclovir ขนาด 800 mg รุ่่นการผลิต TK3920 และ TF4478 เนื่องจากตรวจพบสาร N-nitrosodimethylamine (NDMA) เกินค่ามาตรฐานที่ยอมรับได้

(1.2) ผลิตภัณฑ์สมุนไพร 7 รายการ ได้แก่

(1.2.1) Holistica Coflix Liquid รุ่่นการผลิต 7228221221B ของบริษัท Biofact Life Sdn. Bhd., Malaysia เนื่องจากพบการปนเปื้อนเศษแก้วในขวดบรรจุภัณฑ์

(1.2.2) Liveria Capsule รุ่่นการผลิต H210207 ผลิตโดยบริษัท Prime Pharmaceutical Sdn Bhd, Malaysia เนื่องจากพบปริมาณสารแคดเมียมเกินค่าที่ยอมรับได้

(1.2.3) Golden Men Spray รุ่่นการผลิต 592601 ผลิตโดยบริษัท Tung Fa Pharm Co Ltd, Taiwan เนื่องจากพบการปลอมปนยา methyl salicylate

(1.2.4) Golden Men Plaster รุ่่นการผลิต 590601 ผลิตโดยบริษัท Tung Fa Pharm Co Ltd, Taiwan เนื่องจากพบการปลอมปนยา methyl salicylate

(1.2.5) Huachi Kapsul Selesema รุ่่นการผลิต HKS21E01F ผลิตโดยบริษัท Wan Yeen Trading Sdn Bhd, Malaysia เนื่องจากพบปริมาณสารแคดเมียมเกินค่าที่ยอมรับได้

(1.2.6) Hermosa Maca 500mg Chewable Tablet รุ่่นการผลิต T0121T01 ผลิตโดยบริษัท Easy Plus Pharmaceutical (M) Sdn Bhd, Malaysia เนื่องจากพบปริมาณสารแคดเมียมเกินค่าที่ยอมรับได้

(1.2.7) Nature™s Gift Cholestinon Red Yeast Rice Capsule รุ่่นการผลิต 210806 ผลิตโดยบริษัท White Heron Pharmaceutical Sdn Bhd, Malaysia เนื่องจากพบปริมาณสารแคดเมียมเกินค่าที่ยอมรับได้

ผลการดำเนินงาน: ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพในประเทศไทย และไม่พบการขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวบนอินเทอร์เน็ตของประเทศไทย ยกเว้นยา Sabril Tablet 500mg ซึ่งพบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพในประเทศไทย เลขทะเบียน 1C 103/44 (N) โดยผู้รับอนุญาต บริษัทซาโนฟี่-อเวนต์ิส (ประเทศไทย) จำกัด ทั้งนี้จากการประสานกับทีม SAT พบว่าบริษัทผู้รับอนุญาตได้ขอเรียกเก็บคืนยาโดยสมัครใจ สำหรับรุ่นผลิต 2991A ดังกล่าวแล้ว

(2) การออกประกาศยกเลิกการจดแจ้งทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง 3 รายการ ได้แก่

(2.1) BL Ledehh Day Cream 2

(2.2) BL Ledehh Night Cream

(2.3) For U Night Cream - 15g

เนื่องจากพบการปลอมปน betamethasone 17-Valerate, hydroquinone, tretinoin และ mercury

ผลการดำเนินงาน: ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพในประเทศไทย และไม่พบการขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวบนอินเทอร์เน็ตของประเทศไทย

10.1.3 Health Science Authorities (HSA) ประเทศสิงคโปร์

(1) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา Sodium Chloride Intravenous Infusion 0.9% BP ขนาด 50 mL รุ่นการผลิต 20392403 และ 21305401 ของบริษัท B. Braun Medical A.A., Spain เนื่องจากตรวจพบการปนเปื้อนยา midazolam

ผลการดำเนินงาน: พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพในประเทศไทย สำหรับผลิตภัณฑ์ยา Sodium Chloride Intravenous Infusion 0.9% BP ในขนาด 100 ml และ 1000 ml แต่ไม่พบการขึ้นทะเบียน ในขนาด 50 ml

(2) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา ดังนี้

(2.1) Apo-Amitriptyline 10mg tablet รุ่นการผลิต RM0518 เนื่องจากตรวจพบสาร N-nitroso-nortriptyline เกินค่ามาตรฐานที่ยอมรับได้

(2.2) Apo-Acyclovir ขนาด 400 mg รุ่นการผลิต TH6096 และ TH6098 และ Apo-Acyclovir ขนาด 800 mg รุ่นการผลิต TK1734 เนื่องจากตรวจพบสาร N-nitrosodimethylamine (NDMA) เกินค่ามาตรฐานที่ยอมรับได้

ผลการดำเนินงาน: ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพในประเทศไทย และไม่พบการขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวบนอินเทอร์เน็ตของประเทศไทย

10.2 ประเทศไทยได้ส่งรายงาน PMAS ไปยังประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

10.2.1 การดำเนินคดีกรณีผลการตรวจวิเคราะห์เครื่องสำอางนำเข้าของบริษัท เซโฟร่า (ประเทศไทย) จำกัด พบปริมาณสารปรอทสูงเกินกว่าค่าที่กำหนด ได้แก่

(1) SEPHORA COLOR SHIFTER FACE PALETTE-BEYOND TERRACOTTA เลขทะเบียน 10-2-6500022196

(2) SEPHORA COLOR SHIFTER 5 EYESHADOWS EYE PALETTE -PINK DIMENSION เลขทะเบียน 10-2-6500021967

10.2.2 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ออกประกาศผลการตรวจสอบหรือวิเคราะห์เครื่องสำอางที่พบสารห้ามใช้ เมื่อวันที่ 24 กรกฎาคม 2566 จำนวน 2 ฉบับ ทั้งนี้ ตรวจพบสารห้ามใช้ในเครื่องสำอาง 3 รายการ ได้แก่

(1) GIMMICK WHITENING DAY & NIGHT CREAM (พบสารปรอท)

(2) Q'Care White คิวแคร์ ครีมประทอนผิวสูตรเข้มข้น (พบสารปรอท Glucocorticoids และ Betamethasone 17 valerate)

(3) Q'Care White คิวแคร์ ลดรอยดำ (พบสาร Hydroquinone, Glucocorticoids และ Betamethasone 17 valerate)

11. ระบบเตือนภัยเร่งด่วนขององค์การอนามัยโลก (WHO Rapid Alerts)

11.1 ประเทศไทยได้รับข้อมูลความปลอดภัยด้านยาจากองค์การอนามัยโลก ได้แก่ การตรวจพบการปนเปื้อนสาร diethylene glycol (0.25%) and ethylene glycol (2.1%) ที่เกินค่ามาตรฐาน (0.10%) ในผลิตภัณฑ์ยารักษาโรคหวัด COLD OUT Syrup (Paracetamol + Chlorpheniramine Maleate) ของบริษัทผู้ผลิตคือ FOURRTS (INDIA) LABORATORIES PVT. LTD รุ่นการผลิต SF001A02 วันหมดอายุ Dec. 2024 และถูกจัดจำหน่ายในสาธารณรัฐอิรัก โดยบริษัท DABILIFE PHARMA PVT. LTD. - INDIA รายละเอียดตามลิงค์ [https://www.who.int/news/item/07-08-2023-medical-product-alert-n-6-2023--substandard-\(contaminated\)-syrup-medicines](https://www.who.int/news/item/07-08-2023-medical-product-alert-n-6-2023--substandard-(contaminated)-syrup-medicines)

ผลการดำเนินการ: ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ในประเทศไทย และไม่พบข้อมูลการขายของผลิตภัณฑ์บนอินเทอร์เน็ตของประเทศไทย

11.2 ประเทศไทยไม่ได้ส่งรายงานให้องค์การอนามัยโลก เนื่องจากไม่ได้รับรายงานที่เข้าเกณฑ์การรายงานจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง (กองยา อย.)

12. เฝ้าระวังข้อมูลความปลอดภัยทางอินเทอร์เน็ตรวม 26 เรื่อง โดยแบ่งเป็นข่าวเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยา 7 เรื่อง เครื่องมือแพทย์ 6 เรื่อง สมุนไพร 1 เรื่อง อาหาร 1 เรื่อง และเสริมอาหาร 11 เรื่อง มีรายละเอียดโดยสรุปดังนี้

12.1 ข่าวเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยา จำนวน 7 เรื่อง ได้แก่

12.1.1 การแจ้งเตือนข้อมูลด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยา จำนวน 1 เรื่อง ได้แก่ คณะกรรมการประเมินความเสี่ยงด้านยาของสหภาพยุโรป เสนอมาตรการปรับปรุงข้อความคำเตือนของยา Olaparib โดยให้เพิ่มข้อความ Hepatotoxicity ในหัวข้อ Special warnings and precautions for use และ Hepatobiliary disorders ในหัวข้อ Undesirable effects ในเอกสาร summary of product characteristics และเพิ่มข้อความเกี่ยวกับอาการ Hepatotoxicity และ Hepatobiliary disorders ในส่วน Warning and precaution ของ package leaflet

ข้อมูลในประเทศไทย: พบการขึ้นทะเบียน Olaparib 2 ตำรับ (ข้อมูล ณ วันที่ 4 สิงหาคม 2566) ผลการสุ่มตรวจสอบเอกสารกำกับยาของต่างประเทศไม่พบข้อความคำเตือนดังกล่าว

รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากฐานข้อมูล Thai Vigibase (ข้อมูล ณ วันที่ 4 สิงหาคม 2566) พบว่าได้รับรายงานจากยา olaparid จำนวน 90 ฉบับ โดยไม่พบรายงานการเกิด hepatotoxicity, jaundice, ค่าการทำงานของตับผิดปกติ

12.1.2 การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา จำนวน 6 เรื่อง ได้แก่

(1) หน่วยงาน TGA, MHRA สหราชอาณาจักร และ HSA ประเทศสิงคโปร์ แจ้งข้อมูลการเรียกคืนยา Sodium Chloride Intravenous Infusion BP 0.9% ขนาด 50 ml ของบริษัท B. Braun เนื่องจากพบการปนเปื้อนของยา midazolam โดยรุ่นการผลิตที่ได้รับผลกระทบมีดังนี้

- หน่วยงาน TGA ได้แก่ Batch numbers: 21146403, 21305401, 21182401

- หน่วยงาน MHRA ได้แก่ Batch numbers: 21261404, 21384403, 21433401,

22123413, 22165411, 23104401

- หน่วยงาน HSA ได้แก่ Batch numbers: 20392403, 21305401

ข้อมูลในประเทศไทย: ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

(2) หน่วยงาน Health Canada แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ Cromolyn Eye Drops 10 mL ของบริษัท Pharmascience Inc. โดยสมัครใจ เนื่องจากพบการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์ โดยรุ่นการผลิตที่ได้รับผลกระทบ ได้แก่ 210101, 210207, 210516, 210722, 210723, 211026, 211232, 220206, 220310, 220715, 221022, 221125, 221232

ข้อมูลในประเทศไทย: ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

(3) หน่วยงาน Health Sciences Authority (HSA) ประเทศสิงคโปร์ แจ้งข้อมูลการเรียกคืนยา Apo-Amitriptyline 10mg Tablet จำนวน 1 รุ่นการผลิต (Batch No.: RM0518) เนื่องจากตรวจพบ N-nitroso-nortriptyline เกินค่ามาตรฐานที่ยอมรับได้

ข้อมูลในประเทศไทย: ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

(4) หน่วยงาน Health Sciences Authority (HSA) ประเทศสิงคโปร์ แจ้งข้อมูลการเรียกคืนยา Apo-Acyclovir ขนาด 400 mg และ 800 mg เนื่องจากตรวจพบ N-nitrosodimethylamine (NDMA) เกินค่ามาตรฐานที่ยอมรับได้ โดยผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบมีดังนี้

- Apo-Acyclovir Tablet 400 mg จำนวน 2 รุ่นการผลิต (Batch No: TH6096,

TH6098)

- Apo-Acyclovir Tablet 800 mg จำนวน 1 รุ่นการผลิต (Batch No: TK1734)

ข้อมูลในประเทศไทย: ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

(5) หน่วยงาน MHRA สหราชอาณาจักร แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ Sodiofolin ของบริษัท medac GmbH (t/a medac Pharma LLP) โดยสมัครใจ เนื่องจากตรวจพบอนุภาค (particle) ในการศึกษาความคงสภาพระยะยาว (long-term stability) โดยรุ่นการผลิตที่ได้รับผลกระทบ ได้แก่ D210211C, D210211D, D210211F, D210211G และ D210211H

ข้อมูลในประเทศไทย: ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

(6) หน่วยงาน US FDA แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา Dr. Berne's MSM DROPS 5%, 15% solution, Dr. Berne's organic castor oil eye drops และ Dr. Berne's MSM MIST 15% solution ของบริษัท Dr. Berne's Whole Health Products ทุกขั้นตอนการผลิต โดยสมัครใจ เนื่องจากผลการตรวจวิเคราะห์ Dr. Berne's MSM DROPS 5% solution ในขั้นตอนการผลิต 6786 พบการปนเปื้อนของเชื้อแบคทีเรียและเชื้อรา ซึ่งอาจส่งผลให้เกิดการติดเชื้อที่ตาในผู้ที่ใช้อย่างกล่าวได้

ข้อมูลในประเทศไทย: ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

12.2 ข่าวกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ จำนวน 6 เรื่อง ได้แก่

12.2.1 การแจ้งเตือนข้อมูลด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ 1 เรื่อง
ได้แก่ หน่วยงาน US FDA แจ้งข้อมูลด้านความปลอดภัยเครื่องมือแพทย์ Carina Sub-Acute Care Ventilators ของบริษัท Draeger Medical, Inc. เนื่องจากผลการทดสอบพบ 1,3-Dichloropropan-2-ol ในส่วนเส้นทางลม (air path) เกินกว่าค่าที่ยอมรับได้หากใช้ในผู้ป่วยเด็กติดต่อกันมากกว่า 30 วัน ซึ่งสารดังกล่าวเป็นสารก่อมะเร็ง โดยในขณะนี้ยังไม่ได้รับรายงานผู้ที่ได้รับผลกระทบจากเหตุการณ์ดังกล่าว

ข้อมูลในประเทศไทย: พบการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวโดยบริษัท เครเกอร์ เมดิคัล (ประเทศไทย) จำกัด และบริษัทได้ดำเนินการจัดส่งรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA) มายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว โดยแจ้งว่ามีเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับผลกระทบ จำนวน 1,251 เครื่อง และได้ยุติการผลิตเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวตั้งแต่วันที่ 2562 ทั้งนี้บริษัทระบุแผนดำเนินการเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่มีอยู่คือ ส่งหนังสือแจ้งเตือนด้านความปลอดภัยให้กับลูกค้าที่ได้รับผลกระทบทั้งหมด และเปลี่ยนอะไหล่อื่นเข้ามาทดแทนให้กับเครื่องที่ยังมีการใช้งานอยู่ในปัจจุบัน

12.2.2 การเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ 5 เรื่อง ได้แก่

(1) หน่วยงาน US FDA แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ SIGMA Spectrum Infusion Pumps with Master Drug Library และ Spectrum IQ Infusion Systems with Dose IQ Safety Software ของบริษัท Baxter Healthcare Corporation เนื่องจากพบว่าการแจ้งเตือน upstream occlusion ผิดพลาด ซึ่งเหตุการณ์ดังกล่าวส่งผลให้การรักษาล่าช้าและอาจอันตรายถึงกับชีวิตผู้ป่วยได้

ข้อมูลในประเทศไทย: ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

(2) หน่วยงาน TGA ประเทศออสเตรเลีย แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ PDS II (polydioxanone) Suture and PDS Plus Antibacterial (polydioxanone) Suture ของบริษัท Johnson & Johnson Medical Pty Ltd. เนื่องจากได้รับข้อร้องเรียนเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวจำนวน 1 lot ที่ไม่ได้ย้อมสี (undyed) ทำให้ค่า tensile strength ต่ำ รวมถึงผลการทดสอบผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนพบว่ามีค่า tensile strength ไม่ได้มาตรฐาน

ข้อมูลในประเทศไทย: พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าว โดยบริษัท จอห์นสัน แอนด์ จอห์นสัน (ไทย) จำกัด และบริษัทได้ดำเนินการจัดส่งรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA) มายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว โดยแจ้งว่าจะดำเนินการเรียกคืนโดยสมัครใจของเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับผลกระทบในเรื่องดังกล่าว

(3) หน่วยงาน US FDA แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ Dräger Carina Sub- Acute Care Ventilators ของบริษัท Drägerwerk AG & Co. KGaA โดยสมัครใจ เนื่องจากพบการปนเปื้อนของ 1,3- Dichloropropan-2-ol ซึ่งเป็นส่วนประกอบของ PE-PUR foam ที่ใช้เป็นฉนวนการเสียง โดยในขณะนี้ บริษัทยังไม่ได้รับรายงานผู้ได้รับผลกระทบจากกรณีดังกล่าว

ข้อมูลในประเทศไทย: ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

(4) หน่วยงาน US FDA แจ้งข้อมูลการเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ Cardiosave Hybrid and Rescue Intra-aortic Balloon Pumps (IABPs) ของบริษัท Datascope/ Maquet/Getinge โดยสมัครใจ เนื่องจากอาจเกิดการขัดข้องใน power management board หรือ solenoid board แล้วทำให้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวปิดเองโดยไม่ได้คาดการณ์ ซึ่งการใช้เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับผลกระทบอาจทำให้ผู้ใช้เกิดเหตุการณ์ร้ายแรงต่อสุขภาพได้

ข้อมูลในประเทศไทย: พบการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวโดยบริษัท เกทิงเก (ไทยแลนด์) จำกัด และบริษัทได้ดำเนินการจัดส่งรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA) มายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว โดยแจ้งว่ามีเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับผลกระทบ จำนวน 127 เครื่อง และได้แจ้งไปยังผู้ที่มีเครื่องที่ได้รับผลกระทบทราบแล้ว

(5) หน่วยงาน US FDA แจ้งข้อมูลด้านความปลอดภัยเครื่องมือแพทย์ Carina Sub- Acute Care Ventilators ของบริษัท Draeger Medical, Inc. เนื่องจากผลการทดสอบพบ 1,3- Dichloropropan-2-ol ในส่วนเส้นทางลม (air path) เกินกว่าค่าที่ยอมรับได้หากใช้ในผู้ป่วยเด็กติดต่อกัน มากกว่า 30 วัน ซึ่งสารดังกล่าวเป็นสารก่อมะเร็ง โดยในขณะนี้ยังไม่ได้รับรายงานผู้ที่ได้รับผลกระทบจากเหตุการณ์ดังกล่าว

ข้อมูลในประเทศไทย: พบการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวโดยบริษัท เดรเกอร์ เมดิคัล (ประเทศไทย) จำกัด และบริษัทได้ดำเนินการจัดส่งรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA) มายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว โดยแจ้งว่ามีเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับผลกระทบ จำนวน 1,251 เครื่อง และได้ยุติการผลิตเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวตั้งแต่ปีพ.ศ. 2562 ทั้งนี้ บริษัทระบุแผนดำเนินการเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่มีอยู่ คือ ส่งหนังสือแจ้งเตือนด้านความปลอดภัยให้กับลูกค้าที่ได้รับผลกระทบทั้งหมด และเปลี่ยนอะไหล่อื่นเข้ามาทดแทนให้กับเครื่องที่ยังมีการใช้งานอยู่ในปัจจุบัน

12.3 ข่าวกี่ยวกับการแจ้งเตือนความปลอดภัยผลิตภัณฑ์สมุนไพร 1 เรื่อง ได้แก่ หน่วยงาน TGA ประเทศออสเตรเลีย แจ้งข้อมูลด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีส่วนประกอบของขมิ้น (turmeric or curcumin) กับความเสี่ยงในการเกิดตับอักเสบ (liver injury) โดย TGA ได้รับรายงานการเกิดตับอักเสบจากการใช้ขมิ้น จำนวน 18 ฉบับ (รายงานถึงวันที่ 29 มิถุนายน 2566) เมื่อพิจารณารายละเอียดแล้วสรุปได้ว่า รายงาน 9 ฉบับ มีข้อมูลเพียงพอว่าตับอักเสบเกิดจากการใช้ขมิ้น โดยแบ่งเป็นรายงานที่ไม่มีผลิตภัณฑ์ที่สงสัยร่วม 4 ฉบับ (รายงาน 2 ฉบับเป็นรายงานประเภทร้ายแรง และรายงาน 1 ฉบับที่มีผลลัพธ์ผู้ป่วยเสียชีวิต) ส่วนรายงานอีก 5 ฉบับ มีผลิตภัณฑ์ที่สงสัยร่วม จากหลักฐานทางวิชาการที่มีอยู่พบว่าการเกิดตับอักเสบจากการใช้ขมิ้นเป็นความเสี่ยงที่หายาก (rare) เมื่อใช้ผลิตภัณฑ์ที่มีขนาดสูง หรือผลิตภัณฑ์ที่มีการดูดซึมดี หรือใช้ในผู้ที่มีปัญหาเกี่ยวกับตับ พบแนวโน้มความเสี่ยงในการเกิดตับอักเสบสูงขึ้น อย่างไรก็ตาม

ขณะนี้ยังไม่มีข้อมูลเพียงพอที่จะสรุปได้ว่าผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีส่วนผสมของขมิ้นประเภทใดที่ทำให้เกิดความเสียดังกล่าว โดย TGA อยู่ระหว่างการตรวจสอบและพิจารณากำหนดมาตรการจัดการความเสี่ยงต่อไป ทั้งนี้ไม่พบความเสี่ยงในการเกิดตับอักเสบเมื่อบริโภคขมิ้นประเภทอาหาร

ข้อมูลในประเทศไทย: พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของขมิ้น (turmeric or curcumin) ประเภทอาหาร ยา และผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร พ.ศ. 2566 ระบุให้ยาขมิ้นชั้นอยู่ในบัญชีรายการยาพื้นฐาน โดยไม่มีการระบุข้อควรระวังการใช้ยาในผู้ที่เป็นโรคตับ และรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากฐานข้อมูล Thai Vigibase (ข้อมูล ณ วันที่ 17 สิงหาคม 2566) พบว่าได้รับรายงานจากการใช้ขมิ้น จำนวน 398 ฉบับ โดยมีรายงานที่เกี่ยวข้องกับอวัยวะตับ 3 ฉบับ ได้แก่ อาการ jaundice

12.4 **ข่าวเกี่ยวกับการเรียกคืนผลิตภัณฑ์อาหาร 1 เรื่อง** ได้แก่ หน่วยงาน US FDA แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ Knorr Sopa Soup Mix ของบริษัท Unilever United States Inc. โดยสมัครใจ เนื่องจากอาจมีส่วนประกอบของไข่ที่ไม่ได้ระบุไว้บนฉลาก หากมีผู้รับประทานแล้วแพ้รุนแรงอาจเป็นอันตรายถึงชีวิต ขณะนี้ยังไม่มีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

ข้อมูลในประเทศไทย: ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

12.5 **ข่าวเกี่ยวกับการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร 11 เรื่อง** ได้แก่

(1) หน่วยงาน Health Canada แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ Pink Pussycat ไมทราบแหล่งที่มาของผลิตภัณฑ์ ทุกฐานการผลิต เนื่องจากตรวจพบ hydroxythiohomosildenafil ซึ่งไม่ได้ถูกระบุไว้บนฉลาก (undeclared ingredient)

(2) หน่วยงาน Health Canada แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ Rush Hour Plus ไมทราบแหล่งที่มาของผลิตภัณฑ์ ทุกฐานการผลิต เนื่องจากตรวจพบ tadalafil ซึ่งไม่ได้ถูกระบุไว้บนฉลาก (undeclared ingredient)

(3) หน่วยงาน Health Canada แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ Shiva Gold ไมทราบแหล่งที่มาของผลิตภัณฑ์ ทุกฐานการผลิต เนื่องจากตรวจพบ sildenafil และ tadalafil ซึ่งไม่ได้ถูกระบุไว้บนฉลาก (undeclared ingredient)

(4) หน่วยงาน Health Canada แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ Black Panther ไมทราบแหล่งที่มาของผลิตภัณฑ์ ทุกฐานการผลิต เนื่องจากตรวจพบ yohimbe

(5) หน่วยงาน Health Canada แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ White Panther ไมทราบแหล่งที่มาของผลิตภัณฑ์ ทุกฐานการผลิต เนื่องจากตรวจพบ yohimbe

(6) หน่วยงาน Health Canada แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ Super Panther ไมทราบแหล่งที่มาของผลิตภัณฑ์ ทุกฐานการผลิต เนื่องจากตรวจพบ yohimbe

(7) หน่วยงาน Health Canada แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ Jaguar ไมทราบแหล่งที่มาของผลิตภัณฑ์ ทุกฐานการผลิต เนื่องจากตรวจพบ tadalafil ซึ่งไม่ได้ถูกระบุไว้บนฉลาก (undeclared ingredient)

(8) หน่วยงาน Health Canada แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ Lucky Lady ไมทราบ แหล่งที่มาของผลิตภัณฑ์ ทุกกระบวนการผลิต เนื่องจากตรวจพบ tadalafil ซึ่งไม่ได้ถูกระบุไว้บนฉลาก (undeclared ingredient)

(9) หน่วยงาน Health Canada แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ BANG ไมทราบ แหล่งที่มาของผลิตภัณฑ์ ทุกกระบวนการผลิต เนื่องจากตรวจพบ sildenafil ซึ่งไม่ได้ถูกระบุไว้บนฉลาก (undeclared ingredient)

(10) หน่วยงาน Health Canada แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ Pink Unicorn ไมทราบ แหล่งที่มาของผลิตภัณฑ์ ทุกกระบวนการผลิต เนื่องจากตรวจพบ sildenafil ซึ่งไม่ได้ถูกระบุไว้บนฉลาก (undeclared ingredient)

(11) หน่วยงาน Health Canada แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ Stiff Rock ไมทราบ แหล่งที่มาของผลิตภัณฑ์ ทุกกระบวนการผลิต เนื่องจากตรวจพบ sildenafil และ tadalafil ซึ่งไม่ได้ถูกระบุไว้บนฉลาก (undeclared ingredient)

ข้อมูลในประเทศไทย: ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวทั้ง 11 รายการ ในประเทศไทย

13. จัดทำรายงาน dead case และ/หรือ case อื่นที่ต้องสอบสวน (เมื่อได้รับแจ้ง) จำนวน 1 เรื่อง คือ HPVC ได้รับแจ้งข้อมูลจากกลุ่มพัฒนานโยบายและยุทธศาสตร์ เกี่ยวกับข้อมูลจากกรมควบคุมมลพิษที่ได้รับแจ้งเตือนจากหน่วยงาน Waste and Industry Regulatory (WIRS) เกี่ยวกับการตรวจพบเครื่องสำอางที่มีสารปรอทปลอมปน และมีจำหน่ายทางช่องทางออนไลน์ในประเทศสหรัฐอเมริกา จำนวน 6 ผลิตภัณฑ์ ได้แก่ 88 Total White Underarm Cream, XX-White Extra Whitening Face Cream, Meiyong Seaweed Super Extra Whitening Cream Face, Dr Japan Nano Green Tea Skin Lightening Complex, Polla Anti-Acne Day Cream Whitening และ POP Popular Facial Cream

ผลการตรวจสอบไม่พบการขึ้นทะเบียนดังกล่าวในประเทศไทย แต่พบการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ 88 Total White Underarm Cream ผ่านช่องทางเว็บไซต์ Lazada ประเทศไทย และพบการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ POP Popular Facial Cream ผ่านช่องทางเว็บไซต์ Shopee ประเทศไทย จึงได้ประสานและส่งต่อข้อมูลให้ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพดำเนินการต่อ และส่งข้อมูลให้กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายใช้เป็นข้อมูลเพื่อเฝ้าระวัง

14. จัดทำจดหมายข่าว HPVC Safety News จำนวน 2 เรื่อง ได้แก่

14.1 Newsletter 1/2566 – รายงานการเกิด Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms ภายหลังจากการใช้ยา sulfamethoxazole + trimethoprim (cotrimoxazole)

14.2 Newsletter 2/2566 – แจ้งเตือนเรื่องความปลอดภัย เรื่อง ใ้ใช้ตัวกรองและตั้งค่าแจ้งเตือนของเครื่องมือแพทย์กลุ่ม Trilogy Evo /Trilogy Evo O2/Trilogy EV 300 ที่ผลิตโดยบริษัท Philips Respironics เนื่องจากอาจเกิดฝุ่นและสิ่งสกปรกจากสิ่งแวดล้อมเข้าทำให้อากาศ ที่มีอันตรายอาจทำให้เกิดภาวะเลือดขาดออกซิเจน (hypoxemia)

15. จัดทำข่าวสารด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพปีที่ 26 ฉบับที่ 3 เดือนกรกฎาคม – กันยายน 2566

16. จัดทำสรุปรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ประจำปี 2565 (Spontaneous report of adverse drug reactions 2022)

17. บริการข้อมูลข่าวสารความปลอดภัย

17.1 หน่วยงานภาครัฐ จำนวน 2 เรื่อง

(1) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังจากได้รับวัคซีน (หน่วยงานที่ขอ: กรมควบคุมโรค)

(2) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเสพติดและวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท (หน่วยงานที่ขอ: กองควบคุมวัตถุเสพติด)

17.2 หน่วยงานภาคเอกชน จำนวน 9 คำขอ

(1) ข้อมูล AE จากการใช้ยา Goofice

(2) ข้อมูล AE จากการใช้ยา คือ Montiget tablets 10 mg, Montiget chewable tablets 5 mg, Pocitrin tab และ Transamin capsule

(3) ข้อมูล AE จากการใช้ยา คือ Kocitaf

(4) ข้อมูล AE จากการใช้ยา คือ Sabril และ Vigabatrin

(5) ข้อมูล AE จากการใช้ยา คือ Measles, mumps and rubella vaccine live, attenuated (freeze-dried)

(6) ข้อมูล AE จากการใช้ยา คือ Benarone, Lareya, Quinnet, Reeva, Salazine และ Lorius syrup

(7) ข้อมูล AE จากการใช้ยา คือ Cavinton forte, Novynette, Oxytocin และ Postinor

(8) ข้อมูล AE จากการใช้ยา คือ Eybelis

(9) ข้อมูล AE จากการใช้ยา คือ Molnatris และ Desrem