

## รายละเอียดผลการดำเนินงานประจำเดือน เมษายน 2566

### กลุ่มเฝ้าระวังและบริหารความเสี่ยงด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองยุทธศาสตร์และแผนงาน

ในเดือนเมษายน 2566 กลุ่มเฝ้าระวังและบริหารความเสี่ยงด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองยุทธศาสตร์และแผนงาน ได้มีการดำเนินงานที่สำคัญ สรุปได้ดังนี้

#### 1. จัดทำโครงการขับเคลื่อนงานตระหนักรู้สถานการณ์ภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาค ครั้งที่ 1

เมื่อวันที่ 3-5 เมษายน 2566 ณ โรงแรมแกรนด์ริชมอนด์ จังหวัดนนทบุรี ดำเนินการจัดประชุมเพื่อจัดทำแนวทางการปฏิบัติงานของทีมตระหนักรู้สถานการณ์ภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาค ร่วมกับเจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด โรงพยาบาลชุมชน และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จำนวน 190 คน

#### 2. ประชุมคณะอนุกรรมการศึกษาและเฝ้าระวังอันตรายจากการใช้ยาสำหรับมนุษย์ ครั้งที่ 1/2566

เมื่อวันที่ 11 เมษายน 2566 มีการประชุมเพื่อพิจารณาปรับปรุงข้อความคำเตือนของยา miconazole สำหรับมนุษย์ โดยใช้ข้อมูลหลักฐานทางวิชาการ ข้อมูลเอกสารกำกับยาของต่างประเทศ และรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งในประเทศไทยและต่างประเทศประกอบการพิจารณา รวมถึงมีการเสนอผลจากโครงการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยาที่ใช้รักษาโรค COVID-19 เชิงรุก

#### 3. จัดทำโครงการขับเคลื่อนงานตระหนักรู้สถานการณ์ภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาค ครั้งที่ 2

เมื่อวันที่ 19-20 เมษายน 2566 ณ ห้อง Jupiter 4-5 อาคารชาเลนเจอร์ อิมแพ็ค เมืองทองธานี จังหวัดนนทบุรี ดำเนินการจัดประชุมเพื่อจัดตั้งทีมชุมชนสำหรับเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพเชิงรุก และสามารถตอบสนองต่อภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพได้เหมาะสม ทันเวลา และมีประสิทธิภาพ มีกลุ่มเป้าหมายเป็นเจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด อาสาสมัครสาธารณสุขประจำหมู่บ้าน และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จำนวน 160 คน

4. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา วัตถุอันตราย วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท และสมุนไพร รวมเป็นจำนวนทั้งสิ้น 2,713 ฉบับ ดังนี้

##### 4.1 รูปแบบรายงานผ่านระบบอินเทอร์เน็ต 2,342 ฉบับ เป็นรายงานจาก

(1) โรงพยาบาล 2,158 ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรง 389 ฉบับ คิดเป็นร้อยละ 18.03

(2) ผู้ประกอบการ 184 ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรง 106 ฉบับ คิดเป็นร้อยละ 57.61

##### 4.2 รูปแบบรายงานแบบเอกสาร ทั้งสิ้น 371 ฉบับ เป็นรายงานจาก

(1) โรงพยาบาล 365 ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรง 76 ฉบับ คิดเป็นร้อยละ 20.82

(2) ผู้ประกอบการ 6 ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรง 5 ฉบับ คิดเป็นร้อยละ 83.33

#### 5. ได้รับรายงานปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์ จำนวนทั้งสิ้น 307 ฉบับ ดังนี้

5.1 รายงานตามแบบรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคในประเทศ (ร.ม.พ.1) จำนวน 120 ฉบับ

(1) รายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ จำนวน 91 ฉบับ

(2) รายงานเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค จำนวน 29 ฉบับ เป็นรายงานชนิดไม่ร้ายแรง 14 ฉบับ และเป็นรายงานชนิดร้ายแรง 15 ฉบับ เหตุการณ์ที่พบ เช่น burning Sensation dyspnea และ pain

5.2 รายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (แบบ ร.ม.พ.3) จำนวน 187 ฉบับ (มีรายงานการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ทั้งสิ้น 56 ฉบับ โดยเป็นรายงานฉบับแรก 5 ฉบับ รายงานฉบับแรกและฉบับสุดท้าย 2 ฉบับ รายงานติดตามผล 45 ฉบับ และรายงานฉบับสุดท้าย จำนวน 4 ฉบับ)

6. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสัตว์ จำนวนทั้งสิ้น 9 ฉบับ ซึ่งแบ่งตามประเภทรายงานเป็น

6.1 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดไม่ร้ายแรง จำนวน 4 ฉบับ คิดเป็นร้อยละ 44.44

6.2 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง จำนวน 5 ฉบับ คิดเป็นร้อยละ 55.56

7. ไม่ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์อาหาร

8. ไม่ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง

9. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพจากผู้บริโภค จำนวน 4 ฉบับ

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

10.1 ประเทศไทยได้รับรายงาน PMAS จากประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

10.1.1 National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRO) ประเทศมาเลเซีย

(1) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา จำนวน 2 รายการ ได้แก่ (1) Actimol suspension (Paracetamol 250mg/mL) และ (2) Zyrtec-D Tablet (Cetirizine dihydrochloride 5 mg + Pseudoephedrine hydrochloride 120 mg) เนื่องจากพบปัญหาด้านคุณภาพ

**ผลการดำเนินงาน**

ไม่พบการขึ้นทะเบียนในประเทศไทยและไม่พบการขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวบนอินเทอร์เน็ตของประเทศไทย

10.1.2 Health Science Authorities (HSA) ประเทศสิงคโปร์

(1) การออกประกาศแจ้งเตือนประชาชนและบุคลากรทางแพทย์ไม่ให้ใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรและยาแผนโบราณ 2 รายการ ได้แก่ (1) 'D'SIHAT HERBA GOUT & SENDI' และ (2) 'Yanwo Chongcao Yanyin Qinfei Huatan Dan' เนื่องจากพบการปลอมปนยาแผนปัจจุบัน ได้แก่ dexamethasone, chlorpheniramine และ promethazine ซึ่งอาจทำให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์กับผู้บริโภคได้

**ผลการดำเนินงาน**

ไม่พบการขึ้นทะเบียนในประเทศไทยและไม่พบการขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวบนอินเทอร์เน็ตของประเทศไทย

10.2 ประเทศไทยได้ส่งรายงาน PMAS ไปยังประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

10.2.1 การเรียกคืนยาโดยสมัครใจของยา 5 รายการ ได้แก่

(1) ยา Povidone iodine (10 g/ml) เลขทะเบียน 1A 400/56 รุ่นการผลิต S650069 วันที่หมดอายุ 27/10/2025 ขององค์การเภสัชกรรม เนื่องจากผลวิเคราะห์ Content of iodine ไม่ผ่านมาตรฐานที่กำหนด

(2) ยา B6-50 (Pyridoxine hydrochloride 50 mg tablet) เลขทะเบียน 1A 2454/28 รุ่นการผลิต 0922TB4 วันที่หมดอายุ 19/10/2024 ของบริษัทยูโทเปีย จำกัด เนื่องจากพบการปะปนของเม็ดยา ATCARD 50 (Atenolol 50 mg) เลขทะเบียน 1A 210/32 จำนวน 1 เม็ด

(3) ยา DASATINIB SANDOZ (70 MG) (Dasatinib 70 mg) เลขทะเบียน 1C 32/65 (NG) รุ่นการผลิต 100686 วันที่หมดอายุ 08/2024 ของบริษัท โนวาร์ตีส (ประเทศไทย) จำกัด เนื่องจากพบการระบุน้ำ ความแรงบนฉลากแผงยาผิด จำนวน 1 แผง โดยปกติ 70 mg ระบุเป็น 50 mg ที่ช่องด้านขวาบนสุดของแผงยาเพียง 1 ช่อง ซึ่งมีลักษณะการใช้ยาแบบ Unit dose

(4) ยา Simulect 20 mg (Basiliximab 20 mg) เลขทะเบียน 1C 287/41 (N) รุ่นการผลิต SHEN8 วันที่หมดอายุ 26 Aug 2022 ของบริษัท โนวาร์ตีส (ประเทศไทย) จำกัด เนื่องจากพบปัญหา Water for Injection in ampule ซึ่งบรรจุในกล่องผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูประบุว่าพบตะกอนใน ampule ของ Water for Injection

(5) ยา Hyruan one (1,4-Butanediol-diglycidyl-ether (BDDE) crosslinked sodium hyaluronate gel 3 gram) เลขทะเบียน 1C 35/59 (NB) จำนวน 4 รุ่นการผลิต ได้แก่ SIH21022, SIH21029, SIH21042 และ SIH22019 วันที่หมดอายุ 05/05/2023, 31/05/2023, 08/08/2023 และ 28/04/2024 ของบริษัทแอลจี เคมี โลก ไซออนเซส (ประเทศไทย) จำกัด เนื่องจากการศึกษาความคงตัวของผลิตภัณฑ์ที่ 18 เดือน ในหัวข้อ Viscoelasticity พบว่า มีแนวโน้มผิดมาตรฐาน

**11. ได้มีการแลกเปลี่ยนข้อมูลความปลอดภัยด้านยาจากองค์การอนามัยโลก ในระบบเตือนภัยเร่งด่วนขององค์การอนามัยโลก (WHO Rapid Alerts) ดังนี้**

**11.1 ประเทศไทยได้รับรายงานข้อมูลความปลอดภัยด้านยาจากองค์การอนามัยโลก ดังนี้**

(1) WHO แจ้งเตือนให้ประเทศต่างๆทราบเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยา DEFITELIO (defibrotide sodium) ปลอม รุ่นการผลิต 19G19A วันที่หมดอายุ 01/2025 ถูกจัดจำหน่ายในหลายประเทศ ได้แก่ Kyrgyzstan และ United Arab Emirates รายละเอียดตามลิงค์ [https://www.who.int/news/item/11-04-2023-medical-product-alert-n-3-2023--falsified-defitelio-\(defibrotide-sodium\)](https://www.who.int/news/item/11-04-2023-medical-product-alert-n-3-2023--falsified-defitelio-(defibrotide-sodium))

(2) WHO แจ้งเตือนให้ประเทศต่างๆทราบเรื่อง Therapeutic Goods Administration (TGA) of Australia ตรวจพบการปนเปื้อนสาร diethylene glycol และ ethylene glycol ในผลิตภัณฑ์ยา GUAIFENESIN SYRUP TG SYRUP ที่ผลิตโดยบริษัท QP PHARMACHEM LTD, (Punjab, India) รุ่นการผลิต SL-429 วันที่หมดอายุ 10/2023 ในประเทศโมโครนีเชียและสาธารณรัฐหมู่เกาะมาร์แชลล์ในแถบมหาสมุทรแปซิฟิก รายละเอียดตามลิงค์ [https://www.who.int/news/item/25-04-2023-medical-product-alert-n-4-2023--substandard-\(contaminated\)-syrup-medicines](https://www.who.int/news/item/25-04-2023-medical-product-alert-n-4-2023--substandard-(contaminated)-syrup-medicines)

**ผลการดำเนินงาน** ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพในประเทศไทยและไม่พบการขายบนอินเทอร์เน็ตของประเทศไทย

## 11.2 ประเทศไทยส่งรายงานข้อมูลความปลอดภัยด้านยา ไปยังองค์การอนามัยโลกโดยเป็นการเรียกคืนยาโดยสมัครใจของยา 5 รายการ ดังนี้

(1) ยา Povidone iodine (10 g/ml) เลขทะเบียน 1A 400/56 รุ่นการผลิต S650069 วันที่หมดอายุ 27/10/2025 ขององค์การเภสัชกรรม เนื่องจากผลวิเคราะห์ Content of iodine ไม่ผ่านมาตรฐานที่กำหนด

(2) ยา B6-50 (Pyridoxine hydrochloride 50 mg tablet) เลขทะเบียน 1A 2454/28 รุ่นการผลิต 0922TB4 วันที่หมดอายุ 19/10/2024 ของบริษัทθυโทเปียน จำกัด เนื่องจากพบการปะปนของเม็ดยา ATCARD 50 (Atenolol 50 mg) เลขทะเบียน 1A 210/32 จำนวน 1 เม็ด

(3) ยา DASATINIB SANDOZ (70 MG) (Dasatinib 70 mg) เลขทะเบียน 1C 32/65 (NG) รุ่นการผลิต 100686 วันที่หมดอายุ 08/2024 ของบริษัท โนวาร์ทีส (ประเทศไทย) จำกัด เนื่องจากพบการระบุความแรงบนฉลากแผงยาผิด จำนวน 1 แผง โดยปกติ 70 mg ระบุเป็น 50 mg ที่ช่องด้านขวาบนสุดของแผงยาเพียง 1 ช่อง ซึ่งมีลักษณะการใช้ยาแบบ Unit dose

(4) ยา Simulect 20 mg (Basiliximab 20 mg) เลขทะเบียน 1C 287/41 (N) รุ่นการผลิต SHEN8 วันที่หมดอายุ 26 Aug 2022 ของบริษัท โนวาร์ทีส (ประเทศไทย) จำกัด เนื่องจากพบปัญหา Water for Injection in ampule ซึ่งบรรจุในกล่องผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูประบุว่าพบตะกอนใน ampule ของ Water for Injection

(5) ยา Hyruan one (1,4-Butanediol-diglycidyl-ether (BDDE) crosslinked sodium hyaluronate gel 3 gram) เลขทะเบียน 1C 35/59 (NB) จำนวน 4 รุ่นการผลิต ได้แก่ SIH21022, SIH21029, SIH21042 และ SIH22019 วันที่หมดอายุ 05/05/2023, 31/05/2023, 08/08/2023 และ 28/04/2024 ของบริษัทแอลจี เคมี โลพี ไฮเอนเซส (ประเทศไทย) จำกัด เนื่องจากการศึกษาความคงตัวของผลิตภัณฑ์ที่ 18 เดือน ในหัวข้อ Viscoelasticity พบว่า มีแนวโน้มผิดมาตรฐาน

**12. เผื่อระวังข้อมูลความปลอดภัยทางอินเทอร์เน็ตรวม 12 เรื่อง** โดยแบ่งเป็นข่าวเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยา 3 เรื่อง เครื่องมือแพทย์ 5 เรื่อง อาหาร 3 เรื่อง และเครื่องสำอาง/เสริมอาหาร 1 เรื่อง มีรายละเอียดโดยสรุปดังนี้

### 12.1 การแจ้งเตือนข้อมูลความปลอดภัยผลิตภัณฑ์ยา 3 เรื่อง ได้แก่

(1) หน่วยงาน HSA ประเทศสิงคโปร์ แจ้งเตือนความเสี่ยงของยา PRECEDEX ชื่อสามัญ dexmedetomidine ซึ่งเป็นยาช่วยสงบและระงับความเจ็บป่วย โดยจากการศึกษารูปแบบ randomized controlled trial พบการเพิ่มความเสี่ยงการเสียชีวิตในผู้ป่วยที่ใช้ยาดังกล่าวในหอผู้ป่วยวิกฤตที่มีอายุ 63.7 ปี หรือน้อยกว่า เมื่อใช้เป็นระยะเวลาเกินกว่า 24 ชั่วโมง ซึ่งบริษัท Pfizer Private Limited ได้ส่งจดหมายแจ้งเตือนบุคลากรทางการแพทย์เกี่ยวกับความเสี่ยงดังกล่าวเรียบร้อยแล้ว อย่างไรก็ตามข้อมูลดังกล่าวได้ถูกระบุเพิ่มเติมในเอกสารกำกับยาแล้ว

**ข้อมูลในประเทศไทย:** พบการขึ้นทะเบียนของบริษัท ไฟเซอร์ (ประเทศไทย) จำกัด โดยจากการสุ่มตรวจเอกสารกำกับยาต่างประเทศยังไม่พบข้อความคำเตือนดังกล่าว รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในฐานข้อมูล Thai vigibase พบรายจากยาดังกล่าวจำนวน 13 รายงาน โดยไม่พบรายงาน

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เกี่ยวกับการเสียชีวิต เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ส่วนใหญ่เกี่ยวกับระบบหัวใจและหลอดเลือด เช่น bradycardia, hypotension, atrioventricular block เป็นต้น

(2) หน่วยงาน หน่วยงาน EMA แห่งสหภาพยุโรป แนะนำให้เพิ่มข้อความคำเตือนในเอกสารกำกับยา ดังนี้

2.1 เพิ่มคำเตือนยา propofol ซึ่งเป็นยาสลบที่ออกฤทธิ์ระยะสั้น โดยระบุคำเตือนเกี่ยวกับการบริหารยา ให้เปิดใช้ยาเพียงครั้งเดียวแล้วทิ้ง หากแบ่งใช้จะเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดภาวะติดเชื้อในกระแสเลือดได้

2.2 เพิ่มคำเตือนยา voriconazole ซึ่งเป็นยาต้านเชื้อรา และ flucloroxacin ซึ่งเป็นยาปฏิชีวนะ โดยระบุคำเตือนเกี่ยวกับอันตรกิริยาระหว่างยา โดยเมื่อใช้ยาร่วมกันจะทำให้ระดับยา voriconazole ลดลง ส่งผลต่อประสิทธิภาพในการต้านเชื้อราได้ หากไม่สามารถหลีกเลี่ยงการใช้ยาร่วมกันได้ แนะนำให้ติดตามประสิทธิภาพของยาดังกล่าว และอาจเพิ่มขนาดการใช้ยา voriconazole หากจำเป็น

**ข้อมูลในประเทศไทย:** พบการขึ้นทะเบียนของ 1) propofol จำนวน 8 ทะเบียนตำรับ 2) voriconazole จำนวน 17 ทะเบียนตำรับ และ 3) ไม่พบการขึ้นทะเบียนของยา flucloroxacin โดยจากการสุ่มตรวจเอกสารกำกับยาต่างประเทศพบ 1) ข้อแนะนำการใช้ยา propofol เรียบร้อยแล้ว แต่ยังไม่พบข้อมูลที่ระบุความเสี่ยงของการติดเชื้อในกระแสเลือด 2) ไม่พบข้อความคำเตือนของอันตรกิริยาระหว่างยา voriconazole และ flucloroxacin ข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในฐานข้อมูล Thai vigibase พบรายจากยา Propofol จำนวน 178 ฉบับ ไม่พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เกี่ยวกับภาวะติดเชื้อในกระแสเลือด เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบมากที่สุดได้แก่ rash maculopapular, rash erythematous, drug-induced liver injury ตามลำดับ voriconazole จำนวน 109 ฉบับ โดยพบรายงานการเกิดอันตรกิริยาของยาดังกล่าวและยา tacrolimus เพียง 1 ฉบับ

(3) หน่วยงาน HSA ประเทศสิงคโปร์ แจ้งเตือนบุคลากรทางการแพทย์เกี่ยวกับความเสี่ยงของยา GLYPRESSIN<sup>®</sup> (Terlipressin) ที่ใช้รักษา Hepatorenal syndrome ชนิดที่ 1 เนื่องจากพบการศึกษาที่แสดงให้เห็นความเสี่ยงที่เพิ่มขึ้นของการเกิดระบบทางเดินหายใจล้มเหลวเฉียบพลันจนเสียชีวิต และภาวะติดเชื้อในกระแสเลือด โดยแนะนำให้หลีกเลี่ยงการใช้ยาดังกล่าวในผู้ป่วยที่มีการทำงานของไตบกพร่อง และหลีกเลี่ยงในผู้ป่วยที่มีภาวะตับทำงานผิดปกติเรื้อรัง เว้นแต่การได้รับยาจะมีประโยชน์มากกว่าความเสี่ยง โดยผู้ป่วยควรมีการติดตามระบบทางเดินหายใจให้อยู่ในภาวะปกติก่อนได้รับยา และติดตามการทำงานของระบบทางเดินหายใจอย่างใกล้ชิด ร่วมกับติดตามความเสี่ยงของการติดเชื้อระหว่างได้รับยา เอกสารกำกับยาของสิงคโปร์ได้เพิ่มข้อความคำเตือนเกี่ยวกับข้อแนะนำของการบริหารยา รูปแบบการฉีดเข้าหลอดเลือดดำอย่างต่อเนื่อง (continuous intravenous infusion) เนื่องจากคาดว่า จะลดอัตราการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์มากกว่าฉีดเข้าหลอดเลือดดำโดยตรง (intravenous bolus injection )

**ข้อมูลในประเทศไทย:** พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์โดยบริษัท เฟอร์ริง ฟาร์มาซูติคัลส์ จำกัด ในรูปแบบ solution for injection 1 ทะเบียนตำรับ จากการสืบค้นข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ฐานข้อมูล Thai vigibase ไม่พบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของยาดังกล่าว จากการสุ่มตรวจเอกสารกำกับยาพบข้อความคำเตือนเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ดังกล่าวเรียบร้อยแล้ว

## 12.2 การเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ 5 เรื่อง ได้แก่

(1) หน่วยงาน Health Canada แจ้งว่า บริษัท Medtronic เรียกคืนผลิตภัณฑ์ Shiley™ Adult Flexible Tracheostomy Tubes เฉพาะรุ่น Cuffless, Cuffless Reusable Inner Cannula และ Taperguard™ Cuff Reusable Inner Cannula โดยสมัครใจ จำนวนหลายรุ่นการผลิต เนื่องจากพบปัญหาการเชื่อมต่ออุปกรณ์เสริมสำหรับการหายใจกับฝาปิดท่อ ขนาด 15 มม. ซึ่งอาจทำให้ผู้ป่วยมีอาการหายใจลำบาก เกิดความล่าช้าในการรักษา หรือมีโอกาสเกิดภาวะหายใจล้มเหลวได้

**ข้อมูลในประเทศไทย:** พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ ADULT TRACHEOSTOMY TUBES (Tracheostomy tube, non-reinforced, non-customized, single-use) โดยบริษัท เมดโทรนิค (ประเทศไทย) จำกัด และบริษัทได้ส่งแบบรายงาน FSCA แล้ว

(2) หน่วยงาน Health Canada แจ้งข้อมูลเรียกคืนผลิตภัณฑ์ IntellanaV Stablepoint Ablation Catheter โดยบริษัท Boston Scientific Corporation เนื่องจากพบการใส่ IFU ผิดตำแหน่ง อาจส่งผลให้เกิดรอยรั่วขนาดเล็กที่ Sterile Barrier ของบรรจุภัณฑ์ ทำให้เกิดการปนเปื้อนขึ้นได้

**ข้อมูลในประเทศไทย:** พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ IntellaNav StablePoint Ablation Catheter (standard curve) (Cardiac radio-frequency ablation system catheter) โดยบริษัท บอสตัน ไชเอนทิฟิค (ประเทศไทย) จำกัด และบริษัทได้ส่งแบบรายงาน FSCA แล้ว

(3) หน่วยงาน U.S.FDA แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ Philips Respironics DreamStation1 (Uno Remediated Devices) เฉพาะรุ่น REP DreamStation Auto CPAP Recert, DreamStation Auto, FR REP DreamStation Auto BiPAP, DOM-RECRT, and REP DreamStation Auto CPAP, DOM – RECRT โดยบริษัท Philips Respironics, Inc. เนื่องจากพบว่าอุปกรณ์บางเครื่องมี serial numbers ไม่ถูกต้องหรือซ้ำกัน ไม่มีค่าเตือนกรณีอุปกรณ์ไม่ทำงานตามแพทย์สั่ง อาจนำไปสู่การรักษาล้มเหลว เช่น การหายใจล้มเหลว หัวใจล้มเหลว การบาดเจ็บสาหัส และการเสียชีวิตได้ ทั้งนี้บริษัทฯ ได้รับข้อร้องเรียนจำนวน 43 ฉบับ ซึ่งปัจจุบันยังไม่มีรายงานผู้ได้รับบาดเจ็บหรือเสียชีวิต

**ข้อมูลในประเทศไทย:** ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

(4) หน่วยงาน TGA ประเทศออสเตรเลีย แจ้งเตือนความบกพร่องของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ Atellica CH Toxicology Calibrator (TOX CAL) ของบริษัท Siemens Healthcare Pty Ltd ซึ่งเป็นเป็นน้ำยาที่ใช้ในการตรวจ Atellica CH Salicylate (Sal) Assay โดยพบรายงานที่ทำให้เกิดค่าความคลาดเคลื่อนเชิงบวก ทำให้แสดงผลค่า salicylate ที่เพิ่มขึ้นนำไปสู่การตรวจติดตามเพิ่มเติมสำหรับผู้ป่วยและจะต้องทำการทดสอบใหม่

**ข้อมูลในประเทศไทย:** พบการขึ้นทะเบียนของบริษัท ซีเมนส์ เฮลท์แคร์ จำกัด โดยได้ส่งแบบรายงานงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ทั้งในประเทศและนอกประเทศ(FSCA) ระบุว่าพบผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบในประเทศไทยจำนวน 4 ชิ้น ซึ่งได้ดำเนินการส่งจดหมายแจ้งเตือนลูกค้าให้ปฏิบัติตามคำแนะนำ พร้อมทั้งเปลี่ยนสินค้าใหม่ทดแทนสินค้าคงเหลือที่ยังไม่ได้ใช้งานเรียบร้อยแล้ว

(5) หน่วยงาน Health Canada ประเทศแคนาดา เรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ Trilogy EV300 และ Evo ventilator โดยสมัครใจ ซึ่งเป็นอุปกรณ์ช่วยหายใจ ของบริษัท Philips Rs North America Llc เนื่องจากตรวจพบการปนเปื้อนของอนุภาคฝุ่นในทางเดินอากาศ ทำให้เกิดอันตรายต่อผู้ใช้งานได้

**ข้อมูลในประเทศไทย:** พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย โดยบริษัท ฟิลิปส์ (ประเทศไทย) จำกัด ซึ่งทางบริษัทอยู่ระหว่างการตรวจสอบและจะดำเนินการส่งแบบรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ทั้งในประเทศและนอกประเทศ (FSCA) ต่อไป

### 12.3 ข่าวเกี่ยวกับการเรียกคืนผลิตภัณฑ์อาหาร 3 เรื่อง ได้แก่

(1) หน่วยงาน U.S.FDA ประเทศสหรัฐอเมริกา แจ้งเรียกคืนขนม Tandoori Roasted Chana (Chick Peas), Tandoori Roasted Peanut, Tandoori KajuCashew Nuts , Tandoori Peanut Spread, Thai sweet Chilli Roasted Peanut เนื่องจากพบนมเป็นส่วนผสม แต่ไม่ได้แจ้งในส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ ทำให้ อาจเกิดผลเสียต่อผู้ที่แพ้นมและรับประทานผลิตภัณฑ์ได้

**ข้อมูลในประเทศไทย:** ไม่พบการขึ้นทะเบียนและไม่พบการจำหน่ายผ่านช่องทางออนไลน์ ของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

(2) หน่วยงาน U.S.FDA แจ้งเรียกคืนผลิตภัณฑ์ขนมที่อาจมีส่วนผสมของนมแต่ไม่ได้ระบุ ในบรรจุภัณฑ์ ซึ่งอาจทำให้เกิดอันตรายต่อผู้ที่แพ้นม แล้วรับประทานได้ ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบคือ Honey Mustard Pretzel Kravings, Salt & Vinegar Pretzel Kravings, Dill Pickle Pretzel Twists, Honey Mustard Pretzel Twists, Salt & Vinegar Pretzels, Honey Mustard Pretzels, Dill Pickle Pretzels, Honey Mustard Pretzels, Sea Salt Pretzels, Dill Pickle Braided Pretzels, Honey Mustard Braided Pretzels, Salt & Vinegar Braided Pretzels, Honey Mustard Pretzel Schticks, Dill Pickle Pretzel Schticks, Honey Mustard Pretzel Twists และ Honey Mustard Pretzel Twists

**ข้อมูลในประเทศไทย:** ไม่พบการขึ้นทะเบียนและไม่พบการจำหน่ายผ่านช่องทางออนไลน์ ของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

(3) หน่วยงาน U.S.FDA แจ้งเรียกคืนผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ของบริษัท TruVision Health LLC โดยสมัครใจ เนื่องจากตรวจพบสาร hordenine และ octodrine ซึ่งเป็นสารที่ไม่ได้รับอนุมัติ ให้เป็นส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และสารดังกล่าวมีฤทธิ์ในการกระตุ้นการทำงานของหัวใจ อีกทั้ง octodine ยังไม่เคยมีการศึกษาการใช้ในมนุษย์ รายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่ถูกเรียกคืน truCONTROL 60 Count, TruControl 7 Day Trifold, reFORM, truControl with Dynamine 60 ct, TruWeight and Energy Gen 2+ 60 Count, TruWeight and Energy Gen 2+ Trifold, Truvy 30-Day Experience Ki, Truvy 7-Day Experience Kit, Truvy Boost 30-Day Experience Kit, TruBoost 7 Day Experience Kit, TruBoost Drink - Citrine Spark และ TruBoost Drink - Ruby Rev

**ข้อมูลในประเทศไทย:** ไม่พบการขึ้นทะเบียนและไม่พบการจำหน่ายผ่านช่องทางออนไลน์ ของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

## 12.4 ข่าวเกี่ยวกับการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง/เสริมอาหาร 1 เรื่อง

(1) หน่วยงาน HSA ประเทศสิงคโปร์ แจ้งเตือนความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายโดยไม่ได้รับอนุญาต โดยพบปลอมปนยาและสารโลหะหนักซึ่งอาจทำให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภคได้ ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบคือ Arize, Black Panther, Blue Rhino Super Long Lasting Extreme 1000K, Gold Lion Honey, Iron Brothers Supplements Thermo Burn, Killer Labz Stim Reaper –Orange Mango, Killer Labz Stim Reaper –Furious Punch, Killer Labz Stim Reaper – American Pop, Killer Labz Stim Reaper – Blue Raspberry, Killer Labz Stim Reaper – Watermelon, Mielle Professional Blondie Anne Treatment Color Cream 9NY (Navy), NutriFitt Serum Pre Workout, Oh Baby! Platinum, Pink Pussycat, Pink Pussycat Honey, PrimeZen Black 6000, Rhino 7 Platinum 5000, Rhino 69, Rhino 69 (Triple), Rhino 70000, VIP GO Rhino 69K, 7K, 7K Max Power, 3800 Hard Rock, 5150 Stim Crazy Pre Workout, Brilliant Skin Essentials Brilliant Rejuv Set, Brilliant Skin Essentials Brilliant Rejuv Topical Solution (Toner), Brilliant Skin Essentials Rejuvenating Facial Toner, Flashhskinzz Moist Sunscreen, Karisma Preventing Day Cream, Mielle Professional Blondie Anne Treatment Color Cream 9 NY (Navy), SEEDBEE Water Coloring Medium Brown, SEEDBEE Water Coloring Wine Brown, Serene Treatment Cream, SL Two Kunyit, SL Two Sarang Burung, Soloco และ Tempias Hawa Master Recovery Skin Rskin,

**ข้อมูลในประเทศไทย:** ไม่พบการขึ้นทะเบียนและไม่พบการจำหน่ายผ่านช่องทางออนไลน์ของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

## 13. จัดทำรายงาน dead case และ/หรือ case อื่นที่ต้องสอบสวน (เมื่อได้รับแจ้ง) จำนวน 3 เรื่อง

**13.1** รับแจ้งจากไลน์เครือข่าย HPVC กรณีหญิง อายุ 18 ปี ปฏิเสธโรคประจำตัวและประวัติแพ้ยา เข้ารับการปรึกษาที่ รพ.นราธิวาสราชนครินทร์ จ.นราธิวาส เมื่อวันที่ 12 เม.ย. 66 ด้วยอาการปวดท้อง ถ่ายเหลวเป็นน้ำ 3 ครั้ง ไม่มีมูกเลือด อาเจียน 2 ครั้ง ปัสสาวะปกติ ตรวจร่างกายพบมีผื่นแดงคันบริเวณใบหน้าและลำตัว ปากบวม และแน่นหน้าอก (BP:108/70mmHg RR:20bpm Pluse:100bpm) จากการซักประวัติเบื้องต้น ผู้ป่วยรับประทานน้ำมันสาหร่าย ไป 2 เม็ด ยี่ห้อ AWL Algal Oil DHA ซื้อจาก Facebook แพทย์วินิจฉัย Anaphylactic reaction due to unspecified food ให้การรักษาตามอาการ หลังอาการผื่นคันดีขึ้นแพทย์ให้กลับบ้าน ในวันเดียวกัน กลุ่มเฝ้าระวังและบริหารความเสี่ยงด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้ประสานข้อมูลเพิ่มเติมและบันทึกในฐานข้อมูล Thai Vigibase เรียบร้อยแล้ว

**13.2** ชาย ไม่ระบุอายุ สุขภาพแข็งแรง ปฏิเสธโรคประจำตัว ร้องเรียนผ่าน ศรป. ขอให้ตรวจสอบผลิตภัณฑ์เนื่องจากรับประทานผลิตภัณฑ์เสริมอาหารไมวิต้า (ฉลากระบุ เลขสารบบอาหาร 13-1-02954-5-0591 lot.no 22349-09 วันหมดอายุ 14/12/24) ประมาณ 1 กล่องครึ่ง เกิดอาการคันแฉิ่ง จึงไปพบแพทย์ระบุเป็นโรคเส้นเลือดในสมองตีบ (แนบเอกสารใบรับรองแพทย์ 1 ฉบับ) ทั้งนี้ กลุ่มเฝ้าระวังและบริหารความเสี่ยงด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้บันทึกข้อมูลลงในฐานข้อมูล Thai Vigibase เรียบร้อยแล้ว

**13.3** ชาย อายุ 83 ปี ร้องเรียนผ่านประธานเครือข่ายรณรงค์ทวงคืนความยุติธรรมในสังคม กรณีซื้อยาย้อมผมยี่ห้อดังจากร้านสะดวกซื้อ เกิดอาการแพ้ มีผื่นแดงปวดแสบปวดร้อนขึ้นตามลำคอ หนังศีรษะ และบริเวณ



รอบดวงตาทั้ง 2 ข้าง จนตาบวมปิดไม่สามารถลืมตาได้ รักษาตัวที่โรงพยาบาลนานกว่า 10 วัน แพทย์แจ้งว่าเกิดจากการแพ้สารเคมี กลุ่มเฝ้าระวังและบริหารความเสี่ยงด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้ประสานข้อมูลเพิ่มเติมและบันทึกในฐานข้อมูล Thai Vigibase เรียบร้อยแล้ว

#### 14. บริการข้อมูลข่าวสารความปลอดภัย

##### 14.1 หน่วยงานภาครัฐ จำนวน 4 เรื่อง

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

##### 14.2 หน่วยงานภาคเอกชน จำนวน 5 คำขอ

- (1) ข้อมูล AE จากการใช้ยา pregabalin, gabapentin, topiramate, celecoxib, cefixime และ zoledronic acid
- (2) ข้อมูล AE จากการใช้ยา Entrovac
- (3) ข้อมูล AE จากการใช้ยา Simponi และ Golimumab
- (4) ข้อมูล AE จากการใช้ยา Pamiray
- (5) ข้อมูล AE จากการใช้ยา คือ Calumid, Cavinton forte, Novynette, Oxytocin และ Postinor