










สรุปประเด็นข่าวที่น่าสนใจ ประจำวันที่เดือนพฤศจิกายน พ.ศ. 2564



ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
1	PRAC assessing further data on risk of myocarditis and pericarditis with mRNA vaccines	ยา	หน่วยงาน European Medicines Agency (EMA) ได้สรุป Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) 25-28 October 2021 มีคำแนะนำว่าให้เพิ่ม side effects ของ Myocarditis และ Pericarditis ในข้อมูลผลิตภัณฑ์ของ Comirnaty และ Spikevax พร้อมทั้งสร้างความตระหนักรู้ให้แก่บุคลากรทางการแพทย์ และประชาชนที่ได้รับวัคซีนทั้งคู่นี้	✓			จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียน โมเดอร์นา วัคซีน โควิด-19 (COVID-19 VACCINE MODERNA) โดยบริษัท ซิลลิค ฟาร์มา จำกัด และพบการขึ้นทะเบียน โคเมอร์เนตี (Comirnaty) โดยบริษัท ไฟเซอร์ (ประเทศไทย) จำกัด ในประเทศไทย นอกจากนี้ พบว่ามีข้อความคำเตือนด้านการเกิด myocarditis และ pericarditis ระบุอยู่ในเอกสารกำกับยาภายใต้หัวข้อ Special warnings and precautions for use แล้ว	 https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-25-28-october-2021
2	Zimmer Biomet Recalls ROSA One 3.1 Brain Application Due to Error in Software	เครื่องมือแพทย์	หน่วยงาน U.S.FDA ประเทศสหรัฐอเมริกา แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ROSA One 3.1 Brain Application ของบริษัท Zimmer Biomet เนื่องจาก software error ซึ่งสามารถทำให้เกิด incorrect placement ระหว่างการผ่าตัด รายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่ถูกเรียกคืน มีดังนี้ Product Name: — ROSA One 3.1 Brain application	✓			จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ เบื้องต้นพบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ในประเทศไทย ดังนี้ — ROSA ONE โดยเบื้องต้นบริษัท ซิมเมอร์ ไบโอเมท (ประเทศไทย) จำกัด ดำเนินการแจ้งรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยใน	 https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/zimmer-biomet-




ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
			Distribution Years : 2019 until Present ตรวจสอบรายละเอียดเพิ่มเติมตามลิงค์ในหัวข้อ "แหล่งข่าว"				การใช้เครื่องมือแพทย์ทั้งในประเทศและ นอกประเทศ (FSCA) มายังสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยาแล้ว	recalls-rosa-one-31-brain- application-due-error- software
3	Datascope/Getinge/Maquet Recalls Cardiosave Hybrid/Rescue Intra-Aortic Balloon Pump Battery Packs Due to Risk of Battery Failure	เครื่องมือแพทย์	หน่วยงาน U.S.FDA ประเทศสหรัฐอเมริกา แจ้งข้อมูลการเรียก คืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ Cardiosave Hybrid/Rescue Intra- Aortic Balloon Pump Battery Packs ของ บริษัท Getinge เนื่องจาก substandard batteries ไม่สามารถแสดงประสิทธิภาพ ตาม specifications ซึ่ง อาจจะทำให้เครื่องมือหยุดการทำงานได้ รายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่ถูกเรียกคืน มีดังนี้ Product Name: <ul style="list-style-type: none"> Cardiosave Li-Ion Battery Pack, Part No. 0146-00-0097. Component of the Cardiosave Hybrid Intra-Aortic Balloon Pump (IABP) Distribution Years : 2017 until Present ตรวจสอบรายละเอียดเพิ่มเติมตามลิงค์ในหัวข้อ "แหล่งข่าว"	✓			จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบ ตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ เบื้องต้น พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ในประเทศไทย ดังนี้ <ul style="list-style-type: none"> Cardiosave Hybrid Intra-Aortic Balloon Pump โดยเบื้องต้นบริษัท บริษัท เกทิงเงอ (ไทยแลนด์) จำกัด ดำเนินการแจ้งรายงาน การดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยใน การใช้เครื่องมือแพทย์ทั้งในประเทศและ นอกประเทศ (FSCA) มายังสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยาแล้ว	 https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/datascopegetingemaquet-recalls-cardiosave-hybridrescue-intra-aortic-balloon-pump-battery-packs-due




ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
4	U.S. FDA authorizes first COVID-19 shot for young kids	ยา	สำนักข่าว Reuters, สำนักข่าว CNN และสำนักข่าว Nytimes เสนอข่าว หน่วยงาน U.S.FDA ได้อนุมัติ วัคซีนป้องกันโควิด-19 ของ Pfizer/BioNTech ขนาด 10 microgram/dose ให้ใช้ในกรณีฉุกเฉิน สำหรับเด็กอายุ 5 ถึง 11 ปี เนื่องจาก lower dose สามารถลด rare side effects เช่น rate of heart inflammation หรือ myocarditis โดยเฉพาะในเด็กผู้ชาย	✓			<p>จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียน โคเมอร์เนตี (Comimaty) โดยบริษัท ไฟเซอร์ (ประเทศไทย) จำกัด ในประเทศไทย</p> <p>นอกจากนี้ พบว่ามีข้อความคำเตือนด้านการเกิด myocarditis และ pericarditis ระบุอยู่ในเอกสารกำกับยาภายใต้หัวข้อ Special warnings and precautions for use แล้ว</p>	 <p>https://www.reuters.com/world/us/us-fda-expected-authorize-first-covid-19-vaccine-young-children-friday-nyt-2021-10-29/</p>  <p>https://edition.cnn.com/2021/10/27/health/covid-vaccine-child-size-dose-wellness/index.html</p>  <p>https://www.nytimes.com/2021/10/29/us/politics/covid-vaccine-children.html</p>



ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
5	HEARTMATE TOUCHTM COMMUNICATION SYSTEM	เครื่องมือแพทย์	หน่วยงาน Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) ของสหราชอาณาจักร ได้แจ้งว่า บริษัท Abbott Medical ได้แจ้งข่าวเกี่ยวกับความปลอดภัยจากการใช้ผลิตภัณฑ์ HeartMate Touch Communication System ว่าไม่สามารถเปิดใช้งานได้ตามปกติ ซึ่งอาจทำให้กระบวนการผ่าตัดข้างลงได้	✓			จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ เบื้องต้นพบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ในประเทศไทย ดังนี้ — HeartMate Touch Communication System โดยเบื้องต้นบริษัท แอ็บบอต เมดิคัล (ประเทศไทย) จำกัด ดำเนินการแจ้งรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ทั้งในประเทศไทยและนอกประเทศ (FSCA) มายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว	 https://mhra.gov.filecamp.com/s/RPUU2AKOYwLAH00v/d
6	Several code-batches of MONOPLUS VIOLET USP 4/0 Return of the Medical Device to the manufacturer	เครื่องมือแพทย์	หน่วยงาน Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) ของสหราชอาณาจักร ได้แจ้งว่า บริษัท B Braun Surgical เรียกคืนผลิตภัณฑ์ เนื่องจากมีการสลายตัวก่อนกำหนด รายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่ถูกเรียกคืน มีดังนี้ Product Name: — MONOPLUS VIOLET USP 4/0 ตรวจสอบรายละเอียดเพิ่มเติมตามลิงค์ในหัวข้อ "แหล่งข่าว"	✓			จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ เบื้องต้นพบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ในประเทศไทย ดังนี้ — MONOPLUS โดยเบื้องต้นบริษัท บริษัท บี.บราวน์ (ประเทศไทย) จำกัด ดำเนินการแจ้งรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ทั้งในประเทศไทยและนอกประเทศ (FSCA) มายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว	 https://mhra.gov.filecamp.com/s/kAbVhvDkFdBh8D2o/d



ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
7	Urgent Medical Device Recall Hurricane™ RX Biliary Balloon Dilatation Catheter	เครื่องมือแพทย์	<p>หน่วยงาน Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) ของสหราชอาณาจักร ได้แจ้งว่า บริษัท Boston Scientific เรียกคืนผลิตภัณฑ์ เนื่องจากพบการสลายตัวก่อนกำหนด</p> <p>รายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่ถูกเรียกคืน มีดังนี้</p> <p>Product Name:</p> <ul style="list-style-type: none"> HURRICANE RX DILATION BALLOON <p>ตรวจสอบรายละเอียดเพิ่มเติมตามลิงค์ในหัวข้อ "แหล่งข่าว"</p>	✓			<p>จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ เบื้องต้นพบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ในประเทศไทย ดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> Hurricane RX Balloon Dilatation Catheter <p>โดยเบื้องต้นบริษัท บอสตัน ไชเอนทิฟิค (ประเทศไทย) จำกัด ดำเนินการแจ้งรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ทั้งในประเทศไทยและนอกประเทศ (FSCA) มายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว</p>	 <p>https://mhra.gov.filecamp.com/s/E8kPFzZlpLz0mjbJ/d</p>
8	Potential SmartStep Dose display error on Revolution CT, Revolution CT ES, Revolution Apex, and Revolution CT with Apex Edition Systems	เครื่องมือแพทย์	<p>หน่วยงาน Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) ของสหราชอาณาจักร ได้แจ้งว่า บริษัท GE Healthcare ได้แจ้งข่าวเกี่ยวกับความปลอดภัยจากการใช้ผลิตภัณฑ์ CT systems ของ Revolution CT, Revolution CT ES, Revolution Apex, Revolution CT with Apex edition ว่าระบบ SmartStep แสดงค่าสูงกว่าปกติ</p>	✓			<p>จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ เบื้องต้นพบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ในประเทศไทย ดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> Revolution CT <p>โดยเบื้องต้นบริษัท ยีอี เมดิคอล ซิสเต็มส์ (ประเทศไทย) จำกัด ดำเนินการแจ้งรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ทั้งในประเทศไทยและนอกประเทศ (FSCA) มายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว</p>	 <p>https://mhra.gov.filecamp.com/s/r3070tSjLxn26Zf8/d</p>



ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
9	Endurant™ and Endurant™ II/Is Stent Graft System (18 Fr)	เครื่องมือแพทย์	<p>ห น ั ว ย ง า น Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) ของสหราชอาณาจักร ได้แจ้งว่า บริษัท Medtronic เรียกคืนผลิตภัณฑ์ 18 Fr Endurant™ and Endurant™ II/Is Stent Graft Systems เนื่องจากมีความบกพร่องในขั้นตอน Graft deployment</p> <p>รายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่ถูกเรียกคืน มีดังนี้</p> <p>Product Name:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 18 Fr Endurant™ and Endurant™ II/Is Stent Graft Systems <p>ตรวจสอบรายละเอียดเพิ่มเติมตามลิงค์ในหัวข้อ "แหล่งข่าว"</p>	✓			<p>จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ เบื้องต้นพบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ในประเทศไทย ดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> — Endurant II Stent Graft System: Bifurcated <p>โดยเบื้องต้น บริษัท เมดโทรนิค (ประเทศไทย) จำกัด ดำเนินการแจ้งรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ทั้งในประเทศและนอกประเทศ (FSCA) มายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว</p>	 <p>https://mhra.gov.filecamp.com/s/AZCCfEaLuz6zWyTF/d</p>
10	Medical Device Field Safety Notice for Recall Smith & Nephew	เครื่องมือแพทย์	<p>ห น ั ว ย ง า น Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) ของสหราชอาณาจักร ได้แจ้งว่า บริษัท Smith & Nephew เรียกคืนผลิตภัณฑ์ เนื่องจาก Packaging error</p> <p>รายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่ถูกเรียกคืน มีดังนี้</p> <p>Product Name:</p> <ul style="list-style-type: none"> — EVOS 3.5MM x 75MM LCK SCR S-T — EVOS 3.5MM X 70MM LCK SCR S-T <p>ตรวจสอบรายละเอียดเพิ่มเติมตามลิงค์ในหัวข้อ "แหล่งข่าว"</p>	✓			<p>จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ เบื้องต้นพบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ในประเทศไทย ดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> — EVOS 3.5MM x 75MM LCK SCR S-T — EVOS 3.5MM X 70MM LCK SCR S-T <p>โดยเบื้องต้นบริษัท สมิธ แอนด์ เนฟิว จำกัด ดำเนินการแจ้งรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ทั้งในประเทศและนอกประเทศ (FSCA) มายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว</p>	 <p>https://mhra.gov.filecamp.com/s/dGgZbk5w5UbaBOd1/d</p>



ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
11	How Often Do Covid Vaccines Cause Heart Problems in Kids?	ยา	<p>สำนักข่าว Nytimes เสนอข่าว วัคซีนป้องกันโควิด-19 ของ Pfizer/BioNTech และ Moderna มีส่วนในการเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิด Myocarditis แต่เกิดขึ้นน้อย ส่วนมากอาการไม่รุนแรง และฟื้นตัวได้อย่างรวดเร็ว ขณะเดียวกันเชื้อโคโรนาไวรัสสามารถทำให้กล้ามเนื้อหัวใจติดเชื้ และกระจายไปที่ระบบอวัยวะอื่นๆ ซึ่งจะทำให้เกิดผลเสียในระยะยาวและอาจเป็นอันตรายต่อชีวิตได้</p> <p>incidence ของการเกิด Myocarditis จะแตกต่างกันตาม ช่วงอายุ เพศ และ dose ของวัคซีน ซึ่งพบมากที่สุดเ็นเพศชาย ช่วงอายุ 16 – 29 ปี หลังได้รับวัคซีน second dose โดยพบประมาณ 11 เคส จากการได้รับวัคซีน 100,000 ครั้ง</p>	✓			<p>จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียน โมเดอร์นา วัคซีน โควิด-19 (COVID-19 VACCINE MODERNA) โดยบริษัท ซิลลิค ฟาร์มา จำกัด และพบการขึ้นทะเบียน โคเมอร์เนตี (Comirnaty) โดยบริษัท ไฟเซอร์ (ประเทศไทย) จำกัด ในประเทศไทย</p> <p>นอกจากนี้ พบว่ามีข้อความคำเตือนด้าน การเกิด myocarditis และ pericarditis ระบุอยู่ในเอกสารกำกับยาภายใต้หัวข้อ Special warnings and precautions for use แล้ว</p>	 <p>https://www.nytimes.com/2021/11/01/health/covid-kids-children.html</p>
12	Safety advisory - One Night Love tablets	อาหารเสริม	<p>หน่วยงาน TGA แจ้งเรื่องความปลอดภัยเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ One Night Love tablets ที่อาจส่งผลให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพอย่างร้ายแรง ไม่ควรรับประทาน เนื่องจากตรวจพบการปลอมปน ยา Sildenafil ซึ่งไม่ได้ถูกระบุไว้บนฉลาก</p> 		✓		<p>ผลการตรวจสอบจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย แต่พบการขายออนไลน์ของผลิตภัณฑ์ One Night Love tablets บน เว็บไซต์ ของประเทศไทย ได้แก่ Shopee</p>	 <p>https://www.tga.gov.au/alert/one-night-love-tablets-0</p>



ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่างตรวจสอบ		
13	Safety advisory - S.W.A.G II Platinum 33K	อาหารเสริม	<p>หน่วยงาน TGA แจ้งเรื่องความปลอดภัยเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ S.W.A.G II Platinum 33K ที่อาจส่งผลให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพอย่างร้ายแรง ไม่ควรรับประทาน เนื่องจากตรวจพบการปลอมปนยา Sildenafil ซึ่งไม่ได้ถูกระบุไว้บนฉลาก</p> 		✓		<p>ผลการตรวจสอบจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย แต่พบการขายออนไลน์ของผลิตภัณฑ์ S.W.A.G II Platinum 33K บนเว็บไซต์ของประเทศไทย ได้แก่ www.thai.male-sexpills.com และ www.thai.naturalslimmingcapsule.com</p>	 <p>https://www.tga.gov.au/alert/swag-ii-platinum-33k</p>
14	Report: US cancels vaccine maker's multimillion dollar deal	ยา	<p>สำนักข่าว ABC News รายงานข่าว รัฐบาลกลางสหรัฐฯ เลิกข้อตกลงกับบริษัท Emergent BioSolutions ในการผลิตวัคซีนป้องกันโรคโควิด-19 Johnson & Johnson เนื่องจากปัญหาในด้านต่างๆ เช่น</p> <p>เดือนมีนาคม เกิดการปนเปื้อนของวัตถุดิบในการผลิต Oxford-AstraZeneca และ Johnson & Johnson ทำให้ Emergent BioSolutions ต้องผลิตเฉพาะ Johnson & Johnson</p> <p>เดือนมิถุนายน FDA ได้ตัดสินใจทั้งวัคซีนป้องกันโรคโควิด-19 อีกอย่างน้อย 60 ล้าน โดส</p> <p>FDA ได้แจ้งว่าบริษัท Emergent BioSolutions มีปัญหาด้าน poorly trained employees, cracked vials, managing mold และ Contamination</p>	✓			<p>จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ COVID-19 vaccine ของ Johnson & Johnson ในประเทศไทย ซึ่งปัจจุบันผลิตภัณฑ์ดังกล่าวยังไม่ถูกใช้ในประเทศไทย</p>	 <p>https://abcnews.go.com/Health/wireStory/report-us-cancels-vaccine-makers-multimillion-dollar-deal-80986816</p>


ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
15	Four potential software issues and a missing information in the Operator Manual on all ARTIS icono and ARTIS pheno systems with software version VE20C	เครื่องมือแพทย์	<p>หน่วยงาน Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) ของสหราชอาณาจักร ได้แจ้งว่า บริษัท Siemens Healthineers แจ้งการแก้ไขตัดแปลงเครื่องมือแพทย์เนื่องจากมีปัญหาทางด้านซอฟต์แวร์</p> <p>รายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่ถูกแจ้งแก้ไขตัดแปลงเครื่องมือแพทย์ มีดังนี้</p> <p>Product Name:</p> <ul style="list-style-type: none"> – ARTIS pheno, – ARTIS icono biplane – ARTIS icono floor <p>ตรวจสอบรายละเอียดเพิ่มเติมตามลิงค์ในหัวข้อ "แหล่งข่าว"</p>	✓			<p>จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ เบื้องต้นพบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ในประเทศไทย ดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> – ARTIS pheno, – ARTIS icono biplane – ARTIS icono floor <p>โดยเบื้องต้นบริษัท บริษัท ซีเมนส์ เฮลท์แคร์ จำกัด ดำเนินการแจ้งรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ทั้งในประเทศและนอกประเทศ (FSCA) มายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว</p>	 <p>https://mhra.gov.filecamp.com/s/cwU33T-UkbHEF00Wv/d</p>
16	Health Canada is updating the labels of the Janssen and Vaxzevria (AstraZeneca) COVID-19 vaccines	ยา	<p>หน่วยงาน Health Canada แจ้งกำลังปรับปรุงข้อมูลลากกำกับยาวัคซีนป้องกันโควิด-19 ของบริษัท Janssen โดยให้เพิ่มรายละเอียดเกี่ยวกับอาการ immune thrombocytopenia จัดเป็น very rare risk ภายหลังจากการได้รับวัคซีน ในประเทศต่างๆ พบรายงานการเกิด immune thrombocytopenia และ venous thromboembolism จัดเป็น rare risk</p> <p>ขณะที่วัคซีนป้องกันโควิด-19 Vaxzevria ของบริษัท AstraZeneca ให้เพิ่มรายละเอียดเกี่ยวกับอาการ immune thrombocytopenia (ITP) จัดเป็น very rare risk และ venous thromboembolism (VTE) จัดเป็น very rare risk</p>	✓			<p>จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียน วัคซีนโควิด-19 วัคซีนแจนเซน (covid-19 Vaccine Janssen) โดยบริษัท แจนเซน-ซีแลก จำกัด และพบการขึ้นทะเบียน covid-19 Vaccine AstraZeneca โดยบริษัท สยามไบโอไซเอนซ์ จำกัด และบริษัท แอสตราเซนเนกา (ประเทศไทย) จำกัด</p> <p>นอกจากนี้พบว่าวัคซีนป้องกันโควิด-19 ของบริษัท AstraZeneca และ บริษัท Janssen มี ข้อ ความ เต็ อ น ต้า น Thrombocytopenia and coagulation disorders ระบุอยู่ในเอกสารกำกับยาภายใต้หัวข้อ Special warnings and precautions for use แล้ว</p>	 <p>https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/health-canada-updating-labels-janssen-and-vaxzevria-astrazeneca-covid-19-vaccines</p>

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
17	Biogen probes death of Aduhelm user after brain swelling	ยา	<p>สำนักข่าว Reuters เสนอข่าว บริษัท Biogen ได้มีการตรวจสอบกรณีผู้ป่วยอายุ 75 ปีที่เสียชีวิตจากการใช้ Aduhelm ซึ่งเป็นยารักษาโรคอัลไซเมอร์จากการมีภาวะ Brain Swelling</p> <p>จาก Clinical trails พบว่ามีผู้เข้าร่วมบางคนเกิด brain swelling และมี 0.3% ที่พบอาการรุนแรงที่เกี่ยวข้องกับภาวะ brain swelling แต่ไม่พบการเสียชีวิต หน่วยงาน US FDA แนะนำว่าควรมีการติดตาม แต่ไม่จำเป็นต้องหยุดการใช้ยา</p> <p>ทั้งนี้มีการระงับค่าเดือนไว้ที่ลากยาแล้ว</p>		✓		<p>จากการสืบค้นเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบในประเทศไทย</p>	 <p>https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/biogen-probes-death-aduhelm-user-after-brain-swelling-2021-11-09/</p>
18	Urgent Field Safety Notice - Puritan Bennett™ 980 Series Ventilator Service	เครื่องมือแพทย์	<p>หน่วยงาน Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) ของสหราชอาณาจักร ได้แจ้งว่าบริษัท Medtronic ได้แจ้งข่าวเกี่ยวกับความปลอดภัยจากการใช้ผลิตภัณฑ์ Puritan Bennett™ 980 Series Ventilator ว่าไม่สามารถใช้งานได้ตามปกติ เนื่องจาก capacitor ทำให้เกิด incorrect orientation</p>	✓			<p>จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ เบื้องต้นพบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ในประเทศไทย ดังนี้</p> <p>— Puritan Bennett 980 Universal Ventilator โดยเบื้องต้นบริษัท เมดโทรนิค (ประเทศไทย) จำกัด ดำเนินการแจ้งรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ทั้งในประเทศและนอกประเทศ (FSCA) มายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว</p>	 <p>https://mhra.gov.filecamp.com/s/RM599mduVgFxOrv/d</p>

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว																				
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ																						
19	Revisions of PRECAUTIONS: Atezolizumab (genetical recombination) posted	ยา	หน่วยงาน PMDA ประเทศญี่ปุ่น แจ้งข้อมูลการเปลี่ยนแปลงข้อความคำเตือนเพิ่มเติม (Revisions of Precaution) ของยา Atezolizumab โดยเพิ่มคำเตือน/อาการไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับการเกิด “ sclerosing cholangitis” ในหัวข้อ Important Precautions และ Clinical significant Adverse Reactions	✓			จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้น TECENTRIQ โดยบริษัท โรช ไทยแลนด์ จำกัด ในประเทศไทย โดยเบื้องต้น ไม่พบว่ามีข้อความคำเตือนด้านการเกิด sclerosing cholangitis อยู่ในเอกสารกำกับยา และไม่พบรายงานจากฐานข้อมูล HPVC	 https://www.pmda.go.jp/files/000243506.pdf																				
20	Recall of all batches of Champix Tablet Starter Pack and Champix Tablet 1mg	ยา	หน่วยงาน Health Sciences Authority (HSA) ประเทศสิงคโปร์แจ้งว่าบริษัท Pfizer ได้แจ้งเรียกคืนยา Champix Tablet Starter Pack และ Champix Tablet 1mg เฉพาะรุ่นการผลิตที่เกิดปัญหา เนื่องจากปัญหาด้าน Impurity พบสาร nitrosamine (N-nitroso-varenicline) เกินกว่าค่ามาตรฐานที่ยอมรับได้ <table border="1" data-bbox="600 922 1160 1209"> <thead> <tr> <th>Product Name</th> <th>Registration Number</th> <th>Batch Number</th> <th>Expiry Date</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Champix Tablet 1mg</td> <td>SIN13323P</td> <td>25602</td> <td>31 Mar 2022</td> </tr> <tr> <td>Champix Tablet 1mg</td> <td>SIN13323P</td> <td>26557</td> <td>30 Sep 2022</td> </tr> <tr> <td>Champix Tablet Starter Pack</td> <td>SIN13322P</td> <td>24817</td> <td>28 Feb 2022</td> </tr> <tr> <td>Champix Tablet Starter Pack</td> <td>SIN13322P</td> <td>26737</td> <td>30 Sep 2022</td> </tr> </tbody> </table>	Product Name	Registration Number	Batch Number	Expiry Date	Champix Tablet 1mg	SIN13323P	25602	31 Mar 2022	Champix Tablet 1mg	SIN13323P	26557	30 Sep 2022	Champix Tablet Starter Pack	SIN13322P	24817	28 Feb 2022	Champix Tablet Starter Pack	SIN13322P	26737	30 Sep 2022	✓			จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนยา Champix (TABLETS 0.5 MG AND 1 MG) และ Champix (TABLETS 1 MG) โดยบริษัท ไฟเซอร์ (ประเทศไทย) จำกัด จากการประสานงานกับ SAT กองยา ระบุว่า ขณะนี้บริษัทระงับการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ในประเทศไทยแล้ว	 https://www.hsa.gov.sg/announcements/product-recall/recall-of-all-batches-of-champix-tablet-starter-pack-and-champix-tablet-1mg
Product Name	Registration Number	Batch Number	Expiry Date																									
Champix Tablet 1mg	SIN13323P	25602	31 Mar 2022																									
Champix Tablet 1mg	SIN13323P	26557	30 Sep 2022																									
Champix Tablet Starter Pack	SIN13322P	24817	28 Feb 2022																									
Champix Tablet Starter Pack	SIN13322P	26737	30 Sep 2022																									

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
21	Leadless Pacing Systems: Risk of Major Complications Related to Cardiac Perforation During Implantation - Letter to Health Care Providers	เครื่องมือแพทย์	หน่วยงาน US.FDA ได้แจ้งข่าวเกี่ยวกับความปลอดภัยจากการใช้ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ Leadless Pacing Systems คือ Medtronic Micra Transcatheter Pacing System ว่ามี การรายงานความเสี่ยงต่อการเกิด Cardiac perforation ซึ่งเป็น Major complication หรืออาจทำให้เสียชีวิตได้ ดังนั้น FDA จะติดตามข้อมูลรายงานเหตุไม่พึงประสงค์ และจะมาประกาศหากได้รับ ข้อมูลใหม่ๆ เพิ่มเติม	✓			<p>จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ เบื้องต้นพบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ในประเทศไทย ดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> — Micra AV Transcatheter Pacing System — Micra VR Transcatheter Pacing System <p>โดยเบื้องต้นบริษัท เมดโทรนิค (ประเทศไทย) จำกัด ดำเนินการแจ้งแบบรายงานสรุปภาพรวมตามรอบรายงานการเกิดผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์และเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคนอกประเทศ มายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว</p>	 <p>https://www.fda.gov/medical-devices/letters-health-care-providers/leadless-pacing-systems-risk-major-complications-related-cardiac-perforation-during-implantation</p>
22	Update: Certain Philips Respironics Ventilators, BiPAP, and CPAP Machines Recalled Due to Potential Health Risks: FDA Safety Communication	เครื่องมือแพทย์	หน่วยงาน US.FDA และ TGA แจ้งข้อมูลความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์กลุ่มผลิตภัณฑ์ CPAP และ BiPAP ระหว่างตรวจสอบโรงงานผลิตพบว่า silicone-based foam ที่ใช้กับเครื่องมือแพทย์กลุ่มนี้ที่จำหน่ายนอกประเทศสหรัฐอเมริกา ไม่ผ่าน safety test ใน หัว ข้อ release of certain chemicals of concern (Volatile Organic Compounds (VOCs)) แต่ยังไม่สามารถสรุปได้ว่า potential safety risks เกิดจาก silicone-based foam หน่วยงาน US.FDA ยังไม่แนะนำให้เปลี่ยนแปลง	✓			<p>จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ เบื้องต้นพบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ในประเทศไทย โดยเบื้องต้นได้ประสานกับบริษัท ฟิลิปส์ (ประเทศไทย) จำกัด แต่ยังไม่มีการนำ silicone-based foam เข้ามาใช้ในประเทศไทย</p>	 <p>https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/update-certain-philips-respironics-</p>

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
			replacement program ในสหรัฐอเมริกาจนกว่าจะมีข้อมูลเพิ่มเติม				<p>ventilators-bipap-and-cpap-machines-recalled-due-potential-health</p>  <p>https://www.tga.gov.au/alert/philips-recall-action-cpap-bi-level-pap-devices-and-mechanical-ventilators</p>	
23	EMA issues advice on use of Lagevrio (molnupiravir) for the treatment of COVID-19	ยา	<p>หน่วยงาน European Medicines Agency (EMA) แจ้งข่าว EMA's human medicines committee (CHMP) ได้มีคำแนะนำเกี่ยวกับยา Lagevrio® (molnupiravir) ในประเด็นด้านความปลอดภัย คืออาการข้างเคียงที่พบได้บ่อยในช่วงการรักษาและภายใน 14 วันหลังจากหยุดยา ได้แก่ ท้องเสีย คลื่นไส้ เวียนศีรษะ และปวดศีรษะ ซึ่งเป็นอาการรุนแรงในระดับต่ำหรือปานกลาง ยา Lagevrio® ไม่แนะนำให้ใช้ในสตรีมีครรภ์และที่มีแนวโน้มว่าจะตั้งครรภ์โดยไม่ใช้ยาคุมกำเนิด หากจำเป็นต้องใช้ยา Lagevrio® ต้องรับประทานยาคุมกำเนิดตลอดช่วงการรักษาและรับประทานต่ออีก 4 วันหลังหยุดยา Lagevrio® และหญิงให้นมบุตรควรหยุดให้นมตลอดช่วงการรักษาและหลังจากหยุดยา Lagevrio® ๔ วัน</p>		✓		<p>จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในไทย</p>  <p>https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-issues-advice-use-lagevrio-molnupiravir-treatment-covid-19</p>	

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
24	PMDA Risk Communications: Fingolimod hydrochloride, etc. posted	ยา	หน่วยงาน PMDA ประเทศญี่ปุ่น แจ้งข้อมูลการสื่อสาร ความเสี่ยงด้านยาว่า กำลังประเมินความเสี่ยงของยา fingolimod hydrochloride กับอาการไม่พึงประสงค์ thrombocytopenia และ severe disease aggravation หลังจากการหยุดใช้ยา หากการประเมินเสร็จสิ้น จะแจ้งข้อมูล ผ่านทาง revision of precaution	✓			จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบ ตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการ ขึ้นทะเบียนยา fingolimod (GILENYA®) โดยบริษัท โนวาร์ตีส (ประเทศไทย) จำกัด และจากการสืบค้นข้อมูลในฐานข้อมูลศูนย์ เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Thai Vigibase) ไม่พบข้อมูล thrombocytopenia และ severe disease aggravation	 https://www.pmda.go.jp/english/safety/info-services/drugs/risk-communications/0001.html