

สรุปรายละเอียดและผลการดำเนินงาน
ระบบเตือนภัยเร่งด่วนขององค์การอนามัยโลก (WHO Rapid Alerts)
ประจำเดือน เมษายน 2566

1. ระบบเตือนภัยเร่งด่วนขององค์การอนามัยโลก (WHO Rapid Alerts) ได้มีการแลกเปลี่ยนข้อมูลความปลอดภัยด้านยาจากองค์การอนามัยโลก ดังนี้

1.1 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 ในประเทศไมโครนีเซียและสาธารณรัฐหมู่เกาะมาร์แชลล์ในแถบมหาสมุทรแปซิฟิก 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

1.2 ประเทศไทยส่งรายงานข้อมูลความปลอดภัยด้านยา ไปยังองค์การอนามัยโลก โดยเป็นการเรียกคืนยาโดยสมัครใจของยา 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 ของบริษัทθυโทเบียน 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 เนื่องจาก

พบการระบุความแรงบนฉลากแผงยาผิด จำนวน 1 แผง โดยปกติ 70 mg ระบุเป็น 50 mg ที่ช่อง ด้านขวามือสุดของแผงยาเพียง 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 ไลฟ์ ไฮเอนเซส (ประเทศไทย) จำกัด เนื่องจากการศึกษา ความคงตัวของผลิตภัณฑ์ที่ 18 เดือน ในหัวข้อ Viscoelasticity พบว่า มีแนวโน้มผิดมาตรฐาน