

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองยุทธศาสตร์และแผนงาน
รายงานผลการดำเนินงานประจำเดือน มิถุนายน ๒๕๖๓

ในช่วงเดือน มิถุนายน ๒๕๖๓ ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองยุทธศาสตร์และแผนงาน ได้มีการดำเนินงานที่สำคัญ สรุปได้ดังนี้

๑. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาจำนวนทั้งสิ้น ๒,๓๘๒ ฉบับ ดังนี้

๑.๑ รายงานผ่านระบบอินเทอร์เน็ทจำนวน ๑,๙๔๗ ฉบับ เป็นรายงานจาก

๑.๑.๑ โรงพยาบาล จำนวน ๑,๖๕๙ ฉบับ

๑.๑.๒ ผู้ประกอบการ จำนวน ๒๘๘ ฉบับ

๑.๒ รายงานแบบเอกสารจำนวนทั้งสิ้น ๔๓๕ ฉบับ เป็นรายงานจาก

๑.๒.๑ โรงพยาบาลเครือข่าย จำนวน ๔๓๑ ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรง จำนวน ๑๑๖ ฉบับ

(ร้อยละ ๒๖.๙๑)

๑.๒.๒ ผู้ประกอบการ จำนวน ๔ ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรง จำนวน ๑ ฉบับ (ร้อยละ ๒๕)

๑.๒.๓ ไม่มีรายงานจากร้านยา

๒. ได้รับรายงานปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์จากฐานข้อมูล HPVC ทั้งสิ้น ๒,๔๙๕ ฉบับ ดังนี้

๒.๑ รายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ จำนวน ๗๘๐ ฉบับ

๒.๒ รายงานผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค จำนวน ๑,๖๕๗ ฉบับ

๒.๓ รายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA) จำนวน ๕๘ ฉบับ (มีรายงานการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ทั้งสิ้น ๑๙ ฉบับ โดยเป็นรายงานฉบับแรก ๒ ฉบับ รายงานติดตามผล ๔ ฉบับ และรายงานฉบับสุดท้าย จำนวน ๑๓ ฉบับ โดยเป็นรายงานที่ไม่มีผลิตภัณฑ์ในประเทศไทย จำนวน ๑๐ ฉบับ)

๓. จัดทำสรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสัตว์ ประจำเดือนมิถุนายน ๒๕๖๓ ซึ่งมีรายงานจากผู้รับอนุญาต จำนวนทั้งสิ้น ๒๒ ฉบับ เป็นรายงานจากการใช้ vaccine ๑๘ ฉบับ (ร้อยละ ๘๒) การใช้ยา ๓ ฉบับ (ร้อยละ ๑๓.๕) การใช้ anti-parasite ๑ ฉบับ (ร้อยละ ๔.๕) โดยเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดจากการการให้วัคซีน ๑๑ ฉบับ การใช้ยา ๓ ฉบับ และ anti-parasite ๑ ฉบับ ได้แก่

๓.๑ Apoquel ๑๖ mg ยาที่ใช้ในสุนัขเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงจำนวน ๑ ฉบับ

๓.๒ Quixalud เป็นยาที่ใช้ในสุกรเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงจำนวน ๒ ฉบับ

๓.๓ Feline ๑-HCPCH เป็นวัคซีนที่ใช้ในแมวเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงจำนวน ๓ ฉบับ

๓.๔ Coccidiosis vaccine live oocysts (Fortegra) เป็นวัคซีนที่ใช้ในสัตว์ปีกเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงจำนวน ๔ ฉบับ

๓.๕ Improvac, Myco-pac และ Circumvent pcv เป็นวัคซีนสำหรับสัตว์ที่พบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงจำนวนวัคซีนละ ๑ ฉบับ

๓.๖ Bravecto spot-on solution for cat เป็น anti-parasite เพื่อกำจัดเห็บหมัดในแมว ทำให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ๑ ฉบับ

๔. ได้รับรายงานการติดตามและประเมินการใช้กัญชา (SAS/AUR) สะสม ทั้งสิ้นจำนวน ๖,๓๐๐ ฉบับ แบ่งเป็น ข้อมูลระบบ SAS พบผู้ป่วยมีการใช้ผลิตภัณฑ์กัญชาแผนปัจจุบัน จำนวน ๑,๒๕๓ ฉบับ และ ข้อมูลระบบ AUR พบผู้ป่วยมีการใช้ผลิตภัณฑ์กัญชาแผนไทย จำนวน ๕,๐๔๗ ฉบับ (ข้อมูล ณ วันที่ ๓ กรกฎาคม ๒๕๖๓)

๕. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง จำนวน ๑ ฉบับ โดยเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่ร้ายแรง คือ rash ส่วนผลิตภัณฑ์อาหารไม่ได้รับรายงาน

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

๖.๑ ประเทศไทยได้รับรายงาน PMAS จากประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

๖.๑.๑ Department of Pharmaceutical Services, Ministry of Health ประเทศบรูไน

(๑) การเพิกถอนและยกเลิกทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ๕ รายการ เนื่องจากตรวจพบสาร mercury, hydroquinone และ tretinoin

(๒) การเพิกถอนผลิตภัณฑ์อาหาร Evo-๗ Japan Sachet เนื่องจากตรวจพบสาร tadalafil

(๓) การเพิกถอนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง Herbal Plus New Day & Night Day เนื่องจากพบการปลอมปนของสาร Mercury

๖.๑.๒ National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA) ประเทศมาเลเซีย

(๑) การยกเลิกใบจดทะเบียนของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง จำนวน ๓ รายการ เนื่องจากพบการปลอมปนของสาร Mercury

๖.๑.๓ Department of Food and Drug Administration, Ministry of Health and Sports ประเทศพม่า

(๑) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียน จำนวน ๙ รายการ

๖.๑.๔ Center for Drug Regulation and Research, FDA ประเทศฟิลิปปินส์

(๑) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา Isopropyl Alcohol Solution (๗๐% v/v) ของบริษัท Greatstar Laboratories ประเทศฟิลิปปินส์ เนื่องจากพบการปลอมปนของสาร Methanol และพบปัญหาด้านคุณภาพที่ไม่ได้มาตรฐานการผลิต

(๒) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา Zach (Isopropyl Alcohol Solution (๗๐% v/v)) ของบริษัท Azarias Pharmaceutical Laboratories, Inc ประเทศฟิลิปปินส์ เนื่องจากพบปัญหาด้านคุณภาพที่ไม่ได้มาตรฐานการผลิตและพบการปลอมปนของสาร Methanol ที่เป็นอันตรายกับผู้บริโภค

๖.๑.๕ Health Sciences Authority (HSA) ประเทศสิงคโปร์

(๑) การแจ้งเตือนประชาชนไม่ให้ซื้อและบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร จำนวน ๓ รายการ ได้แก่ Clinic K, RO Slim Booster และ Rozell Detox เนื่องจาก พบสาร sibutramine และ sennoside ซึ่งอาจทำให้ผู้บริโภคได้รับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้

๖.๒ ประเทศไทยได้ส่งรายงาน PMAS ไปยังประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

๖.๒.๑ การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา Zontrixone (Ceftriaxone sodium) เลขทะเบียน ๑C ๑๘๖/๕๔ Batch number ๑๘๑๐๑๒๘ และ ๑๘๑๐๑๒๗ เนื่องจากพบเศษแก้วในขวดยาภายหลังการผสมด้วยตัวทำละลาย

๖.๒.๒ การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา normal saline solution ๐.๙% เลขทะเบียน ๑A ๑๗๒๑/๓๐ จำนวน ๔๒ lots เนื่องจากพบสิ่งแปลกปลอมจุดสีดำ บริเวณปลายจุกของขวดที่ยังไม่ได้เจาะใช้งาน และเมื่อเทน้ำเกลือลงในแก้ว พบอนุภาคคล้ายฝุ่น

๖.๒.๓ การเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง Obuse gold lipstick NO.๐๑ lot number ๒๐/๐๑ เนื่องจากพบการปลอมปน CI ๑๕๕๘๕ ซึ่งเป็นสีห้ามใช้ในเครื่องสำอาง

๖.๒.๔ การตรวจจับดำเนินคดีกับผู้กระทำผิดที่ผลิตเครื่องสำอางปลอมที่มีส่วนผสมของ Methyl alcohol ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ Nana cleansing alcohol ๘๐%, Nana hand gel alcohol ๘๐%, Nana hand alcohol ๘๐% และผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่รอการบรรจุ Methyl alcohol

๗.การเฝ้าระวังข้อมูลความปลอดภัยทางอินเทอร์เน็ตรวม ๑๙ เรื่อง (รายละเอียดตามเอกสารแนบ) โดยเป็นผลิตภัณฑ์ชนิดต่างๆ คือ ยา ๑๓ เรื่อง อาหาร ๓ เรื่อง เครื่องมือแพทย์ ๒ เรื่อง เครื่องสำอาง ๑ เรื่อง

๗.๑ Amneal Pharmaceuticals LLC Issues Voluntary Nationwide Recall of Metformin Hydrochloride Extended Release Tablets, USP, ๕๐๐ mg and ๗๕๐ mg, Due to Detection of N-Nitrosodimethylamine (NDMA) Impurity

๗.๒ Medtronic recalls Stealth Station auto-registration feature due to inaccuracies during deep brain stimulation (DBS) procedures

๗.๓ Medical Device Safety Alert: Cook Medical Zenith Alpha Abdominal Endovascular Graft

๗.๔ Metformin Hydrochloride Extended-Release Tablets, USP ๕๐๐ mg and ๗๕๐ mg

๗.๕ Metformin Hydrochloride Extended-Release Tablets, USP ๕๐๐ mg

๗.๖ Metformin Hydrochloride Extended-Release Tablets USP ๕๐๐ mg

๗.๗ APO-Entecavir ๐.๕ mg tablet

๗.๘ Remdesivir by Gilead Sciences: FDA Warns of Newly Discovered Potential Drug Interaction That May Reduce Effectiveness of Treatment

๗.๙ Herbal Blue capsules

๗.๑๐ Counterfeit Cialis ๒๐mg tablets

๗.๑๑ Revision of Precautions

๗.๑๒ GSK Consumer Healthcare Issues Voluntary Nationwide Recall of Children's Robitussin® Honey Cough and Chest Congestion DM and Children's Dimetapp® Cold and Cough Due to Dosing Cups Missing Some Graduation Markings

๗.๑๓ FDA advises consumers not to use hand sanitizer products manufactured by Eskbiochem

๗.๑๔ HSA Alert: 'Clinic K' and 'RO Slim Booster' Found to Contain Banned Substance, 'Rozell Detox' Detected with Potent Laxative

๗.๑๕ MabCampath (alemtuzumab) - Risk of Haemophagocytic Lymphohistiocytosis, Stroke (including ischaemic and haemorrhagic stroke), and Glomerulonephritis

๗.๑๖ Hoffman-La Roche Herceptin Product Recall (๒๐๒๐-๐๖-๒๗)

๗.๑๗ HSA Alert: 'Serifa Beauty Solidmolid' and 'LKS Coffee' Sold Online Found to Contain Banned Substance, Causing Adverse Effects

๗.๑๘ Counterfeit Alprazolam ๒mg and Kalma ๒ tablets

๗.๑๙ Cyproterone acetate: new advice to minimise risk of meningioma

๘.จดหมายข่าว HPVC Safety News สื่อสารความเสี่ยง

-ไม่มี-

๙.การบริการข้อมูลข่าวสารความปลอดภัย

๙.๑ หน่วยงานภาครัฐ จำนวน ๕ เรื่อง

(๑) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังจากได้รับวัคซีน (หน่วยงานที่ขอ: กรมควบคุมโรค)

(๒) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเสพติดและวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท (หน่วยงานที่ขอ: กองควบคุมวัตถุเสพติด)

(๓) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ได้รับจากผู้ประกอบการ (หน่วยงานที่ขอ: สำนักยา)

(๔) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาประสะกะเพรา ยาวิสัมพญาใหญ่ ยาประสะกานพลู ยาแสงหมึก ยามันทธาตุ ยาประสะเจตพังคี ยามหาจักรใหญ่ ยาตรีหอม ยาธรณีสันตะฆาต ยาถ้ำยา ยาเหลืองปิดสมุทร ยาธาตุบรรจบ ยาจันทร์ลีลา ยาประสะจันทร์แดง ยาเขี้ยวหอม ยามหานิลแห่งทอง ยาหอมเทพจิตร ยาหอมทิฟโอสถ ยาหอมอินทจักร์ ยาหอมนวโกฐ ยาอำมฤควาที ยาประสะมะแว้ง ยาประสะไพล ยาประสะเปราะใหญ่ (หน่วยงานที่ขอ: กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร)

(๕) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาจากสมุนไพรที่มีส่วนประกอบของ Commiphora myrrha (Nees) Engl., Ginseng และ Ginkgo biloba (หน่วยงานที่ขอ: กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร)

๙.๒ หน่วยงานภาคเอกชน จำนวน ๔ คำขอ

(๑) ข้อมูล AE จากการใช้ยา Espogen injection ๑๐๐๐ IU และ Espogen injection ๔๐๐๐ IU

(๒) ข้อมูล AE จากการใช้ยา Tracleer และ Stelara

(๓) ข้อมูล AE จากการใช้ยา Tarivid, Transamin และ Pocitrin

(๔) ข้อมูล AE จากการใช้ยา Tiffyrub