

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองยุทธศาสตร์และแผนงาน
รายงานผลการดำเนินงานประจำเดือน สิงหาคม ๒๕๖๓

ในเดือน สิงหาคม ๒๕๖๓ ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองยุทธศาสตร์และแผนงาน ได้มีการดำเนินงานที่สำคัญ สรุปได้ดังนี้

๑. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา จำนวนทั้งสิ้น ๓,๑๙๐ ฉบับ ดังนี้

๑.๑ รูปแบบรายงานผ่านระบบอินเทอร์เน็ท ๒,๒๔๔ ฉบับ เป็นรายงานจาก

๑.๑.๑ โรงพยาบาล ๒,๐๒๕ ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรง ๕๐๒ ฉบับ (ร้อยละ ๒๒.๓๗)

๑.๑.๒ ผู้ประกอบการ ๒๑๙ ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรง ๑๑๒ ฉบับ (ร้อยละ ๕๑.๑๔)

๑.๒ รูปแบบรายงานแบบเอกสาร ทั้งสิ้น ๙๔๖ ฉบับ เป็นรายงานจาก

๑.๒.๑ โรงพยาบาล ๙๒๘ ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรง ๖ ฉบับ (ร้อยละ ๐.๖๕)

๑.๒.๒ ผู้ประกอบการ ๑๘ ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรง ๗ ฉบับ (ร้อยละ ๓๘.๘๙)

๑.๒.๓ ร้านยา ๕ ฉบับ เป็นรายงานประเภทไม่ร้ายแรงทั้ง ๕ ฉบับ

๒. ได้รับรายงานปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์จากฐานข้อมูล HPVC จำนวนทั้งสิ้น ๑,๖๐๒ ฉบับ ดังนี้

๒.๑ รายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ จำนวน ๗๘๖ ฉบับ

๒.๒ รายงานผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค จำนวน ๗๖๒ ฉบับ

๒.๓ รายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA) จำนวน ๕๔ ฉบับ (มีรายงานการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ทั้งสิ้น ๑๘ ฉบับ โดยเป็นรายงานฉบับแรก ๓ ฉบับ รายงานติดตามผล ๘ ฉบับ และรายงานฉบับสุดท้าย จำนวน ๗ ฉบับ โดยเป็นรายงานที่ไม่มีผลิตภัณฑ์ในประเทศไทย จำนวน ๕ ฉบับ)

๓. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสัตว์ จำนวนทั้งสิ้น ๑๖ ฉบับ เป็นรายงานจากการใช้ Vaccine ๑๔ ฉบับ (ร้อยละ ๘๗.๕) การใช้ Anti-parasite ๒ ฉบับ (ร้อยละ ๑๒.๕) เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดจากการการให้วัคซีน ๙ ฉบับ Anti-parasite ๑ ฉบับ ได้แก่

๓.๑ NOBIVAC DHPPI ร่วมกับ NOBIVAC RL เป็นวัคซีนที่ใช้ในสุนัข เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงสุนัขเกิดอาการ Allergic edema, Hypersensitivity reaction จำนวน ๕ ฉบับ

๓.๒ NOBIVAC(R): CANINE ๑-DAPPVL๒ (WITH DILUENT) เป็นวัคซีนที่ใช้ในสุนัข ใช้ร่วมกับ MULTIVITAMINES และ CHLORPHENIRAMINE เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงทำให้สุนัขเสียชีวิต จำนวน ๑ ฉบับ

๓.๓ NOBIVAC(R): FELINE ๑-HCPCH (WITH DILUENT) เป็นวัคซีนที่ใช้ในแมวใช้ร่วมกับ RABISIN เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์วัคซีนไม่มีประสิทธิภาพจำนวน ๑ ฉบับ และใช้วัคซีนเดี่ยวทำให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Abortion จำนวน ๑ ฉบับ

๓.๔ PRIME PAC PRRS เป็นวัคซีนที่ใช้ในสุกร พบว่าทำให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Hypersensitivity reaction, Hyperthermia, Lethargy, Muscle tremor, Ataxia และ เสียชีวิต จำนวน ๑ ฉบับ

๓.๕ BRAVECTO SPOT-ON SOLUTION FOR CAT ๑๑๒.๕ MG เป็น Anti-parasite ๑ ใช้ในแมว พบว่าทำให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงแมวเกิดอาการ Lethargy, Musculoskeletal disorder จำนวน ๑ ฉบับ

๔. ได้รับรายงานการติดตามและประเมินการใช้กัญชา (SAS/AUR) สะสม จำนวนทั้งสิ้น ๙,๗๐๖ ฉบับ เป็นผู้ป่วยที่มีการใช้ผลิตภัณฑ์กัญชาแผนปัจจุบัน จำนวน ๑,๘๒๔ ฉบับ และเป็นผู้ป่วยที่มีการใช้ผลิตภัณฑ์กัญชาแผนไทย จำนวน ๗,๘๘๒ ฉบับ

๕. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์อาหารจำนวนทั้งสิ้น ๑ ฉบับ โดยเป็น รายงานประเภทไม่ร้ายแรง

๖. ไม่ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง

๗. ระบบเตือนภัยเร่งด่วนของภูมิภาคอาเซียน (Post marketing alert system; PMAS) ได้มีการ แลกเปลี่ยนข้อมูลเตือนภัยจากประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

๗.๑ ประเทศไทยได้รับรายงาน PMAS จากประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

Health Sciences Authority (HSA) ประเทศสิงคโปร์ แจ้งเตือนประชาชนไม่ให้บริโภค ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ๓ รายการ ได้แก่ ‘Coco Curv’, ‘Choco Fit’ และ ‘Hamer Candy’ เนื่องจากพบการ ปลอมปนของสาร Sibutramine และ Nortadalafil ที่เป็นอันตรายกับผู้บริโภค

๗.๒ ประเทศไทยได้ส่งรายงาน PMAS ไปยังประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

(๑) การเรียกคืนยา GENTAL INJECTION Gentamicin sulphate 80 mg/2 ml เลขทะเบียน 1A 1591/29 รุ่นการผลิต 85660 ผลิตโดยบริษัท เยนเนอร์รอลด์ริคส์เฮ้าส์ จำกัด เนื่องจากพบสีของสารละลาย เปลี่ยนแปลงไป จากสารละลายใสเป็นสีเหลือง จำนวน 4 ขวด

(๒) การเรียกคืนยา CIPROFLOXACIN INJECTION USP 200 mg/100 ml เลขทะเบียน 1C 64/52 รุ่นการผลิต 42190821 นำหรือส่งโดยห้างหุ้นส่วนจำกัด ภิญโญฟาร์มาซี ผลิตโดย AMANTA HEALTHCARE LIMITED ประเทศอินเดีย เนื่องจากพบสิ่งแปลกปลอมสีดำที่เห็นได้ด้วยตาเปล่าภายในภาชนะ บรรจุ จำนวน 1 ขวด

(๓) การเรียกคืนยา UTO CEFTRIAXONE (Ceftriaxone sodium 1 G) เลขทะเบียน 1A 683/40 รุ่นการผลิต 1920IC5 ผลิตโดยบริษัท ยูโทเบียน จำกัด เนื่องจากพบสิ่งแปลกปลอมในภาชนะบรรจุยา ภายหลังการละลายยาด้วยตัวทำละลายแล้ว

(๔) การเรียกคืนยา VITAMIN C INJECTION (ASCORBIC ACID 500 mg/ 2 ml) เลขทะเบียน 1A 1557/30 รุ่นการผลิต 620026 ผลิตโดยบริษัท ที.พี.ดริค แลบบอราทอรีส์ (1969) จำกัด เนื่องจาก พบการ ปนเปื้อนของอนุภาคที่มองเห็นได้ด้วยตาเปล่าภายใน Ampule ยา จำนวนหลาย Ampule

๘. การเฝ้าระวังข้อมูลความปลอดภัยทางอินเทอร์เน็ตรวม ๒๖ เรื่อง โดยแบ่งเป็นข่าวเกี่ยวกับ ผลิตภัณฑ์ยา ๒๐ เรื่อง เครื่องมือแพทย์ ๕ เรื่อง และอาหาร ๑ เรื่อง ดังนี้

๘.๑ Albek de Mexico S.A. de C.V. Issues Voluntary Nationwide Recall of All Hand Sanitizers Within Expiry Due to Potential Presence of Methanol (Wood Alcohol).

๘.๒ LABORATORIOS JALOMA S.A. de C.V. Issues Voluntary Recall of the Jaloma Antiseptic Hand Sanitizer Due to the Potential Presence of Undeclared Methanol.

๘.๓ PRAC recommendations on signals.

๘.๔ BioCeuticals Vitamin D₃ Drops Forte Liquid: Recall - risk of inconsistent dosing.

๘.๕ Medical Device Safety Alert: Boston Scientific Imager II Angiographic Catheter - ๕ French Curved Tip Shapes.

๘.๖ Class ๒ Medicines Recall: Pharmaram Ltd, Clexane ๔,๐๐๐ IU (๔๐mg)/๐.๔ml Syringes, EL (๒๐)A/๓๗.

๘.๗ Ferring US Issues Voluntary Nationwide Recall of DDAVP® Nasal Spray ๑๐ mcg/๐.๑mL, Desmopressin Acetate Nasal Spray ๑๐ mcg/๐.๑mL, STIMATE® Nasal Spray ๑.๕ mg/mL Due to Superpotency.

๘.๘ Incredible Products Sa De Cv Issues Voluntary Nationwide Recall of Gelbac T Antibacterial Handgel.

๘.๙ HSA Alert: ‘Coco Curv’ & ‘Choco Fit’ Found to Contain Banned Substance; ‘Hamer Candy’ Detected with Potent Ingredient Similar to Erectile Dysfunction Medicine.

๘.๑๐ Soluciones Cosméticas Issues Voluntary Nationwide Recall of Bersih Hand Sanitizer Gel Due to The Potential Presence of Undeclared Methanol (Wood Alcohol): Updated August ๗, ๒๐๒๐.

๘.๑๑ BD Announces Voluntary Recall of ChloraPrep™ ๓ mL Applicator in Specific U.S. Territories and Countries.

๘.๑๒ Medical Device Safety Alert: Cook Medical Zenith Alpha Abdominal Endovascular Graft.

๘.๑๓ SG๒๔ LLC Issues Voluntary Nationwide Recall of SkinGuard๒๔ Hand Sanitizer Labeled to Contain Methanol.

๘.๑๔ Medical Device Safety Alert: Maquet Cardiopulmonary GmbH Heater-Cooler Unit HCU ๔๐.

๘.๑๕ Medical Device Safety Alert: bioMerieux CHOCOLATE POLYVITEX.

๘.๑๖ Grupo Yacana México S.A.S De C.V. Issues Voluntary Nationwide Recall of All Lots of Yacana Hand Sanitizer Due to Potential Presence of Methanol (Wood Alcohol) and Sub-Potent Ethanol.

๘.๑๗ SCA Pharmaceuticals (SCA) Is Issuing a Voluntary Nationwide Recall of Heparin Sodium Compounded Products Due to Incorrect Preservative (Benzyl Alcohol).

๘.๑๘ Grupo Yacana México S.A.S De C.V. Issues Voluntary Nationwide Recall of All Lots of Yacana Hand Sanitizer Due to Potential Presence of Methanol (Wood Alcohol) and Sub-Potent Ethanol.

๘.๑๙ SCA Pharmaceuticals (SCA) Is Issuing a Voluntary Nationwide Recall of Heparin Sodium Compounded Products Due to Incorrect Preservative (Benzyl Alcohol).

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

๘.๒๑ Grupo Asimex De Mexico Sa De CV Issues Voluntary Nationwide Recall of All Lots of Florence Morris Antiseptic Hand Sanitizer Due to Presence of Methanol (Wood Alcohol) and Sub-Potent Ethanol.

๘.๒๒ Hydrochlorothiazide: Safety advisory - increased risk of non-melanoma skin cancer.

๘.๒๓ Acyclovir Sodium Injection.

๘.๒๔ Smiths Medical Recalls Medfusion ๓๕๐๐ and ๔๐๐๐ Syringe Pumps Due to Risk of Medication Delivery Error.

๘.๒๕ Asiaticon SA de CV Issues Voluntary Nationwide Recall of V-Klean Hand Sanitizer Gel, Medically Minded Hand Sanitizer Gel and Protz Real Protection Antibacterial Hand Sanitizer Due to Potential Presence of Methanol (Wood Alcohol) and Subpotent Ethanol Levels.

๘.๒๖ Nanomateriales, Sa De CV Issues Voluntary Nationwide Recall of All Lots of Zanilast+gel Due to the Presence of ๑-Propanol.

(รายละเอียดตามเอกสารแนบ)

๙. จดหมายข่าว HPVC Safety News สื่อสารความเสี่ยง

- ไม่มี -

๑๐. การบริการข้อมูลข่าวสารความปลอดภัย

๑๐.๑ หน่วยงานภาครัฐ จำนวน ๕ เรื่อง

(๑) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังจากได้รับวัคซีน (หน่วยงานที่ขอ: กรมควบคุมโรค)

(๒) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเสพติดและวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท (หน่วยงานที่ขอ: กองควบคุมวัตถุเสพติด)

(๓) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ได้รับจากผู้ประกอบการ (หน่วยงานที่ขอ: กองยา)

(๔) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสัตว์ (หน่วยงานที่ขอ: กองยา)

(๕) สรุปข้อมูลรายงานผลการใช้ตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาปรุงผสม (หน่วยงานที่ขอ: กองควบคุมวัตถุเสพติด)

๑๐.๒ หน่วยงานภาคเอกชน จำนวน ๗ คำขอ

(๑) ข้อมูล AE จากการใช้ยา DORNER, MYCAMINE, PROGRAF, ELIGARD, HARNAL, BETMIGA, ADVAGRAF, VESICARE, XTANDI และ FEBURIC

(๒) ข้อมูล AE จากการใช้ยา MEVALOTIN PROTECT, CRAVIT, GRACEVIT, EFFIENT, TARIVID OTIC SOLUTION, JAPROLOX, IRRIBOW, LIXIANA และ DIAGNOGREEN

(๓) ข้อมูล AE จากการใช้ยา BRONAL SYRUP, DOMAR, EUROFER-IRON, EUROFER, FEXOFAST, FLUIFORT, MACMIROR COMPLEX, METADOXIL, NIDOL, NIDOL GEL, PANBESY, PUROXAN และ UROTRACTIN

(๔) ข้อมูล AE จากการใช้ยา SILATIO

(๕) ข้อมูล AE จากการใช้ยา คือ MIBEAZ (๑๐ MG TABLET), EZETIMIBE, SUROTIN TABLET, ROSUVASTATIN, ATORVASTATIN, LIPOSTAT TABLET และ CEF-๔ IV

(๖) ข้อมูล AE จากการใช้ยา UPTRAVI

(๗) ข้อมูล AE จากการใช้ยา VEMLIDY