

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองยุทธศาสตร์และแผนงาน
รายงานผลการดำเนินงานประจำเดือน กันยายน ๒๕๖๓

ในเดือน กันยายน ๒๕๖๓ ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองยุทธศาสตร์และแผนงาน ได้มีการดำเนินงานที่สำคัญ สรุปได้ดังนี้

๑. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา จำนวนทั้งสิ้น ๓,๕๐๓ ฉบับ ดังนี้

๑.๑ รูปแบบรายงานผ่านระบบอินเทอร์เน็ท ๒,๔๒๗ ฉบับ เป็นรายงานจาก

๑.๑.๑ โรงพยาบาล ๒,๒๑๘ ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรง ๕๕๓ ฉบับ (ร้อยละ ๒๔.๙๓)

๑.๑.๒ ผู้ประกอบการ ๒๐๙ ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรง ๑๑๒ ฉบับ (ร้อยละ ๕๓.๕๙)

๑.๒ รูปแบบรายงานแบบเอกสาร ทั้งสิ้น ๑,๐๗๖ ฉบับ เป็นรายงานจาก

๑.๒.๑ โรงพยาบาล ๑,๐๖๘ ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรง ๔ ฉบับ (ร้อยละ ๐.๓๗)

๑.๒.๒ ผู้ประกอบการ ๘ ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรง ๓ ฉบับ (ร้อยละ ๓๗)

๑.๒.๓ ร้านยา ๘ ฉบับ เป็นรายงานประเภทไม่ร้ายแรงทั้ง ๘ ฉบับ

๒. ได้รับรายงานปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์จากฐานข้อมูล HPVC จำนวนทั้งสิ้น ๒,๖๐๗ ฉบับ ดังนี้

๒.๑ รายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ จำนวน ๗๗๘ ฉบับ

๒.๒ รายงานผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค จำนวน ๑,๗๖๙ ฉบับ

๒.๓ รายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA) จำนวน ๖๐ ฉบับ (มีรายงานการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ทั้งสิ้น ๑๗ ฉบับ โดยเป็นรายงานฉบับแรก ๓ ฉบับ รายงานติดตามผล ๑๒ ฉบับ และรายงานฉบับสุดท้าย จำนวน ๒ ฉบับ โดยเป็นรายงานที่ไม่มีผลิตภัณฑ์ในประเทศไทย จำนวน ๒ ฉบับ)

๓. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสัตว์ จำนวนทั้งสิ้น ๔ ฉบับ เป็นรายงานจากการใช้ Vaccine ๒ ฉบับ (ร้อยละ ๕๐) การใช้ Anti-parasite ๒ ฉบับ (ร้อยละ ๕๐) เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดจากการการให้วัคซีน ๑ ฉบับ ได้แก่

๓.๑ PORCILIS M HYO ID ONCE เป็นวัคซีนที่ใช้ในสุกร เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง accidental exposure ในผู้ฉีดทำให้เกิดอาการ injection site pain จำนวน ๑ ฉบับ

๔. ได้รับรายงานการติดตามประสิทธิผลและความปลอดภัยจากการใช้กัญชา (SAS/AUR) สะสมทั้งสิ้นจำนวน ๙,๗๐๖ ฉบับ (จำนวนการติดตาม ๒๒,๕๕๓ ครั้ง) แบ่งเป็นการรายงานจากการใช้กัญชาแผนปัจจุบัน ๑,๘๒๔ ฉบับ (จำนวนการติดตาม ๓,๕๙๙ ครั้ง) และรายงานจากการใช้กัญชาแผนไทย ๗,๘๘๒ ฉบับ (จำนวนการติดตาม ๑๘,๙๕๔ ครั้ง) (ข้อมูลตั้งแต่วันที่ ๑ กันยายน ๒๕๖๒ ถึง ๑ ตุลาคม ๒๕๖๓)

๕. ไม่ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์อาหาร

๖. ไม่ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง

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

๗.๑ ประเทศไทยได้รับรายงาน PMAS จากประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

Health Sciences Authority (HSA) ประเทศสิงคโปร์แจ้งเตือนประชาชนไม่ให้บริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ๔ รายการ ได้แก่ ‘Nutriline Thinsline’, ‘Nutriline Cleansline’, ‘Wholly Fitz PASSION LEMON TEA’ และ ‘KiMiSo Dark Chocolate’ เนื่องจากพบการปลอมปนของสาร Sibutramine, Sennoside และ Diphenhydramine ที่เป็นอันตรายกับผู้บริโภค

๗.๒ ประเทศไทยได้ส่งรายงาน PMAS ไปยังประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

(๑) การเรียกคืนเครื่องสำอาง MISTINE OHH LIPSTICK No.๐๕ ของบริษัท เบทเตอร์เวย์ (ประเทศไทย) จำกัด โดยตรวจพบว่าเป็นเครื่องสำอางที่มีสารห้ามใช้ คือ CI ๑๕๕๘๕(INCI)(CAS No.๕๑๖๐-๐๒-๑)(CAS No.๒๐๙๒-๕๖-๐)

(๒) การเรียกคืนเครื่องสำอาง JEED JEES LIP TINT VELVET No.๐๖ และ No.๐๗ ของ บริษัท โกลด์ ริเวอร์ อินเตอร์เนชั่นแนล จำกัด KALLA CUBIC GOLD LIPSTICK No.๕ Nudeของบริษัท เพียวโบ (ประเทศไทย) จำกัด และ MEIDU HAIR COLOR SHAMPOO (COFFEE COLOR COMPONENT) ของบริษัท เซน กรู๊ป อินเตอร์ เทรดิง จำกัด โดยตรวจพบว่าเป็นเครื่องสำอางที่มีสารห้ามใช้ ได้แก่ CI ๑๕๕๘๕ (INCI) (CAS No.๕๑๖๐-๐๒-๑) (CAS No.๒๐๙๒-๕๖-๐) และ phenylenediamine ๑.๐๐% w/w

(๓) การเรียกคืนยา BINOCRIT (๔๐,๐๐๐ IU/ML) [EPOETIN ALFA] ของบริษัทโนวันทีเอส (ประเทศไทย) จำกัด เลขทะเบียน ๑C ๑๓/๖๑ (B) Batch number ๒๐๐๓๑๑๐๐๑๓ และ ๒๐๐๓๑๑๐๐๑๕ เนื่องจากพบการปนเปื้อนสาร Met(๕๔)Ox ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์และความปลอดภัยของผู้ใช้ได้

๘. การเฝ้าระวังข้อมูลความปลอดภัยทางอินเทอร์เน็ตรวม ๓๒ เรื่อง โดยแบ่งเป็นข่าวเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยา ๑๗ เรื่อง เครื่องมือแพทย์ ๘ เรื่อง เครื่องสำอาง ๔ เรื่อง และ เสริมอาหาร ๓ เรื่อง ดังนี้

๘.๑ Mylan Initiates Voluntary Nationwide Recall of Four Lots of Amiodarone HCL Injection, USP and Tranexamic Acid Injection, USP Due to Carton Label Mix-Up.

๘.๒ Open Book Extracts Issues Voluntary Nationwide Recall of All Lots of Always Be Clean Hand Sanitizer and Just Hand Sanitizer that are Labeled to Contain Methanol.

๘.๓ The Protein Shoppe, LLC Issues Voluntary Nationwide Recall of the “Red- E” Male Enhancement Tablet Due to the Presence of Undeclared Sildenafil.

๘.๔ Class ๒ Medicines Recall: GL Pharma GmbH, Oxylan ๔๐mg prolonged-release tablets, EL (๒๐)A/๔๑.

๘.๕ PRAC recommends revoking marketing authorisation of ulipristal acetate for uterine fibroids.

๘.๖ Revision of precautions.

๘.๗ AJR Trading LLC Issues Voluntary Nationwide Recall of bio aaa Advance Hand Sanitizer ๔๘๐ mL Bottles, Lot ๒๐DF๘๓๐๗.

๘.๘ Corgiomed LLC Issues Voluntary Nationwide Recall of All Lots of Leafree Instant Hand Sanitizer Aloe Vera Labeled as EDIBLE ALCOHOL.

๘.๙ Safety advisory - risk of serious skin reactions.

๘.๑๐ FDA alerts health care professionals and oncology clinical investigators about efficacy and potential safety concerns with atezolizumab in combination with paclitaxel for treatment of breast cancer.

๘.๑๑ HSA Alert: Four Slimming Products Found to Contain Banned Substance or Laxative.

๘.๑๒ Class ๔ Medicines Defect Information: Zopiclone Tablets, Ratiopharm UK Limited and Generics [UK] Limited t/a Mylan, EL (๒๐)A/๔๔.

๘.๑๓ Medek, LLC. Issues Voluntary Nationwide Recall of M Hand Sanitizer Due to Potential Presence of Methanol (Wood Alcohol) and Subpotent Ethanol Levels.

๘.๑๔ Medical Device Safety Alert: Getinge Mobile OR-Table MEERA, YUNO and YUNO II.

- ๘.๑๕ Unauthorized products may pose serious health risks.
- ๘.๑๖ Medical Device Safety Alert: Olympus BF-๑T๑๘๐ and BF-XT๑๖๐ Bronchovideoscope.
- ๘.๑๗ Unauthorized products may pose serious health risks.
- ๘.๑๘ Class ๒ FMD Medicines Recall, Parallel Distributed Medicines, Multiple Products, EL (๒๐)A/๔๕.
- ๘.๑๙ Medical Device Safety Alert: Boston Scientific Corporation Hurricane RX Biliary Balloon Dilatation Catheter.
- 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 Sun Pharmaceutical Industries, Inc. Issues Voluntary Nationwide Recall of RIOMET ER™ (Metformin Hydrochloride for Extended-Release Oral Suspension) Due to N-Nitrosodimethylamine (NDMA) Content Above the Acceptable Daily Intake (ADI) Limit.
- ๘.๒๒ Benzodiazepine Drug Class: Drug Safety Communication - Boxed Warning Updated to Improve Safe Use.
- ๘.๒๓ Medical Device Safety Alert: Medtronic Covidien Palindrome RT chronic hemodialysis catheters.
- ๘.๒๔ Recommendations About the Use of Dental Amalgam in Certain High-Risk Populations: FDA Safety Communication.
- ๘.๒๕ Manasmithra Vatika (Manasmitram Pills) Ayurvedic medicine: Safety advisory - contains dangerous levels of lead and other heavy metals.
- ๘.๒๖ Aerowipe Cleansing Wipes (supplied in some first aid kits): Product defect correction – potential mould contamination.
- ๘.๒๗ Medical Device Safety Alert: Boston Scientific Visual-ICE MRI Mobile Connection Panel.
- ๘.๒๘ FDA warns about serious problems with high doses of the allergy medicine diphenhydramine (Benadryl).
- ๘.๒๙ Recall and safety alert: Fibrystal ๕ mg.
- ๘.๓๐ Recall of specific lots of Suture-Based Repair Systems by Smith & Nephew due to manufacturing issue that may affect product sterility.
- ๘.๓๑ Medical Device Safety Alert: Diatron M๒๔๐๐ Reaction Cuvette for Pictus Analyzers.
- ๘.๓๒ PRAC recommendations on signals Adopted at the ๓๑ August-๓ September ๒๐๒๐ PRAC meeting.

(รายละเอียดตามเอกสารแนบ)

๙. จดหมายข่าว HPVC Safety News สื่อสารความเสี่ยง

- ไม่มี -

๑๐. รายงาน dead case และ/หรือ case อื่นที่ต้องสอบสวน (เมื่อได้รับแจ้ง)

- ไม่มี -

๑๑. การบริการข้อมูลข่าวสารความปลอดภัย

๑๐.๑ หน่วยงานภาครัฐ จำนวน ๕ เรื่อง

- (๑) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังจากได้รับวัคซีน (หน่วยงานที่ขอ: กรมควบคุมโรค)
- (๒) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเสพติดและวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท (หน่วยงานที่ขอ: กองควบคุมวัตถุเสพติด)
- (๓) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ได้รับจากผู้ประกอบการ (หน่วยงานที่ขอ: กองยา)
- (๔) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสัตว์ (หน่วยงานที่ขอ: กองยา)

๑๐.๒ หน่วยงานภาคเอกชน จำนวน ๓ คำขอ

- (๑) ข้อมูล AE จากการใช้ยา XEVOLAC ๓๐ MG
- (๒) ข้อมูล AE จากการใช้ยา VEMLIDY
- (๓) ข้อมูล AE จากการใช้ยา KISQALI (๒๐๐ MG)