

ผลการดำเนินงานศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปีงบประมาณ พ.ศ. 2563

การเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เป็นหนึ่งในภารกิจที่สำคัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยเฉพาะภายหลังผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาด การดำเนินงานดังกล่าวอยู่ภายใต้ความรับผิดชอบของศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Health Product Vigilance Center: HPVC) ซึ่งมีบทบาทหน้าที่สำคัญ คือ

(1) ศึกษาวิจัย พัฒนาและส่งเสริมระบบการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีความเข้มแข็งและยั่งยืน

(2) เป็นศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพระดับชาติ บริหารจัดการฐานข้อมูลการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพระดับชาติของประเทศไทย (Thai Health Product Vigilance Database: Thai Vigibase) และดำเนินการร่วมกับเครือข่ายงานเฝ้าระวังความปลอดภัยทั้งภายในประเทศและต่างประเทศ

(3) ตรวจจับและประเมินสัญญาณความเสี่ยง (signal detection and assessment) จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประเมินประโยชน์/ความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์สุขภาพอ้างอิงตามหลักฐานทางวิชาการพร้อมเสนอมาตรการจัดการความเสี่ยงที่พบต่อคณะกรรมการ/หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

(4) สอบสวนทางระบาดวิทยา วิเคราะห์ ประเมินเพื่อบริหารจัดการความเสี่ยง/อันตรายจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

(5) แลกเปลี่ยนข้อมูลข่าวสารกับองค์กรด้านสาธารณสุขอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องทั้งในและต่างประเทศ เพื่อพัฒนาเครือข่ายการเฝ้าระวังความปลอดภัยที่มีประสิทธิภาพและประสิทธิผล

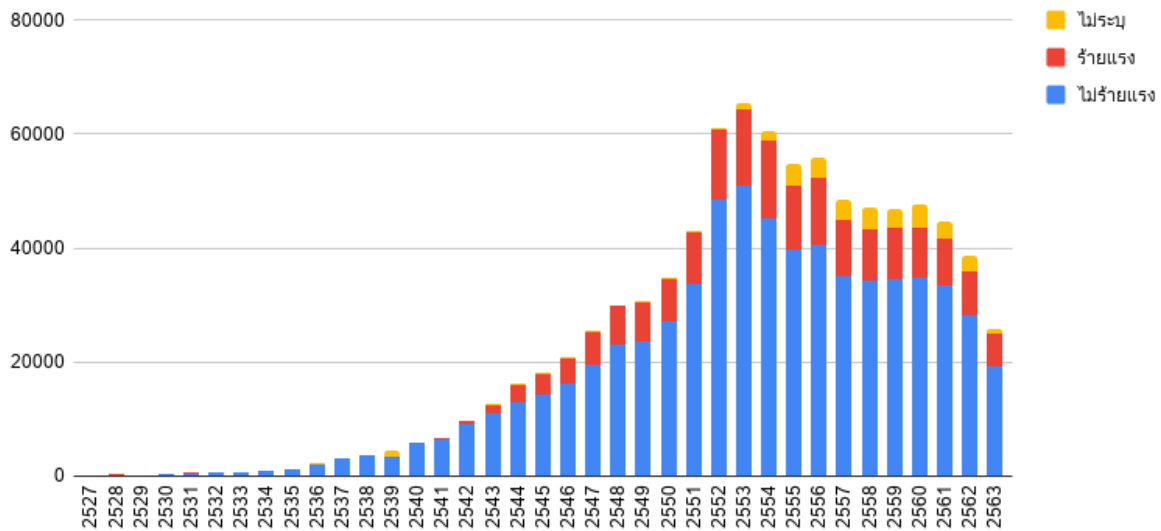
(6) สื่อสารข้อมูลเกี่ยวกับความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้แก่บุคลากรทางการแพทย์และ ผู้ที่สนใจผ่านสื่อต่างๆ

ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 (ข้อมูล ณ วันที่ 7 ตุลาคม 2563) มีผลงานของศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สำคัญ ดังต่อไปนี้

1. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และรายงานปัญหาจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

1.1 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

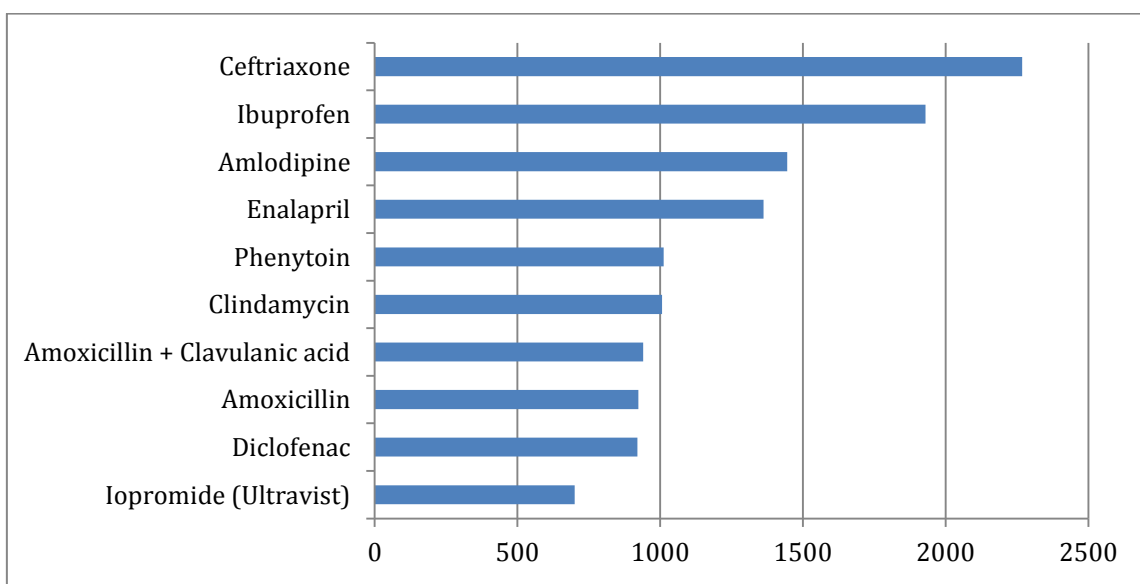
ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Health Product Vigilance Center: HPVC) ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพในฐานข้อมูล Thai Vigibase ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2527 - 2563 และสามารถนำมาวิเคราะห์ได้รวมทั้งสิ้น 872,119 ฉบับ (แผนภาพที่ 1)



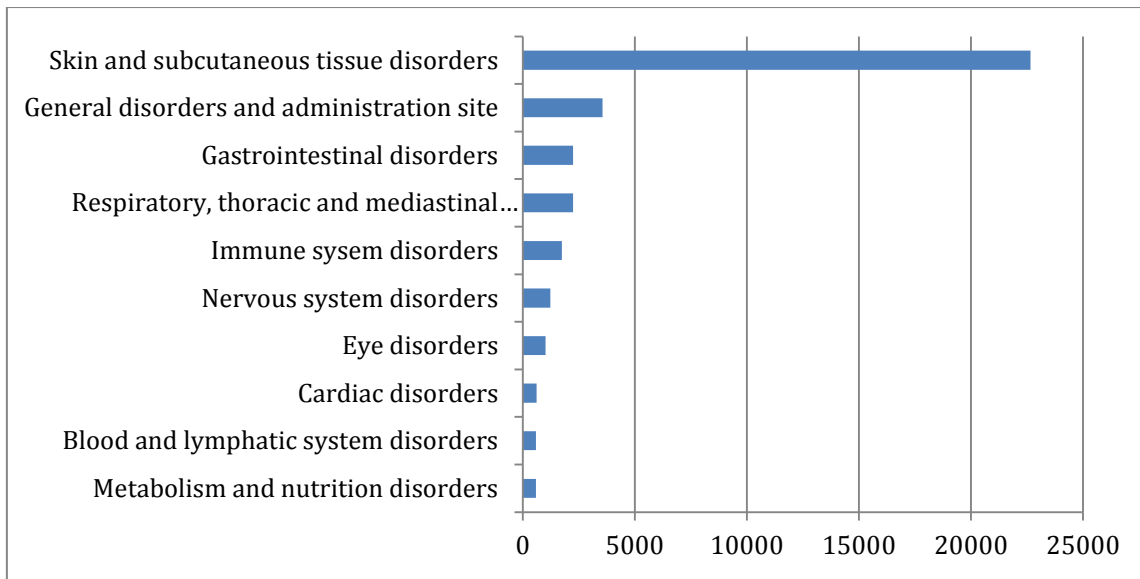
แผนภาพที่ 1 จำนวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพระหว่างปี พ.ศ. 2527 – 2563 จำแนกตามปีปฏิทิน

รายงานที่ได้รับจากเครือข่ายในปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 จำนวน 35,885 ฉบับ จำแนกตามประเภทผลิตภัณฑ์ได้ดังนี้

1) ยาและวัตถุเสพติด จำนวน 35,837 ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรง ร้อยละ 20.97 ยาที่มีรายงานสูงสุด 3 อันดับแรก ได้แก่ ceftriaxone, ibuprofen และ amlodipine (แผนภาพที่ 2) และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์แยกตามระบบอวัยวะที่พบสูงสุด 3 อันดับแรก คือ skin and subcutaneous tissue disorders, general disorders and administration site conditions, และ gastrointestinal disorders (แผนภาพที่ 3)



แผนภาพที่ 2 ชื่อสารสำคัญที่มีการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา 10 อันดับแรก



แผนภาพที่ 3 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์แยกตามระบบอวัยวะที่ได้รับรายงาน 10 อันดับแรก

2) ผลลัพธ์สุขภาพอื่น 71 ฉบับ ได้แก่ เครื่องมือแพทย์ 36 ฉบับ เครื่องสำอาง 11 ฉบับ อาหาร 19 ฉบับ และวัตถุอันตราย 5 ฉบับ

1.2 รายงานปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์

ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการจัดทำรายงานผลการดำเนินงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคและรายงานการดำเนินการแก้ไข ได้กำหนดให้ผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์ดำเนินการรายงานปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์ (device defect/AE) และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ (Field Safety Corrective Action; FSCA) ตั้งแต่วันที่ พ.ศ.2559 โดยในปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 HPVC ได้รับรายงานจากผู้ประกอบการจำแนกตามประเภทของรายงานได้ดังต่อไปนี้

- 1) รายงานปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์จำนวน 27,135 เรื่อง จำแนกได้ดังนี้
 - รายงานผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค จำนวน 19,291 เรื่อง
 - รายงานผลการดำเนินงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ จำนวน 7,661 เรื่อง
- 2) รายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ จำนวน 183 เรื่อง

1.3 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสำหรับสัตว์

HPVC รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสำหรับสัตว์จากผู้รับอนุญาตยาสำหรับสัตว์ ตั้งแต่วันที่ พ.ศ. 2560 - 2563 รวมทั้งสิ้น 661 ฉบับ โดยในปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 ได้รับรายงานจำนวนทั้งสิ้น 125 ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรง 57 ฉบับ (ร้อยละ 45.6)

1.4 รายงานการติดตามและประเมินการใช้กัญชาทางการแพทย์ จำนวนทั้งสิ้น 9,706 ฉบับ เป็นผู้ป่วยที่มีการใช้ผลิตภัณฑ์กัญชาแผนปัจจุบัน จำนวน 1,824 ฉบับ และเป็นผู้ป่วยที่มีการใช้ผลิตภัณฑ์กัญชาแผนไทย จำนวน 7,882 ฉบับ

2. การตรวจจับและประเมินสัญญาณอันตรายจากการใช้ยา

HPVC มีการตรวจจับและประเมินสัญญาณอันตรายจากรายงานใน Thai Vigibase ของคู่มือ AE ดังนี้

2.1 มีการติดตามแนวโน้มของคู่มือ – อาการที่เป็น weak signal ได้แก่ dimenhydrinate กับอาการ SJS/TEN ผลการประเมินพบว่า ไม่พบแนวโน้มของปัญหาที่มากขึ้น เห็นควรให้มีการเฝ้าระวังแนวโน้มของรายงานต่อไป

2.2 มีการเผยแพร่บทความเกี่ยวกับผลการประเมินสัญญาณอันตรายจากการใช้ยา เรื่อง Signal: Dimenhydrinate and SJS/TEN ในวารสารข่าวสารด้านยา ปีที่ 23 ฉบับที่ 2 เดือนเมษายน-มิถุนายน 2563

2.3 มีการประเมินรายงานคู่มือ-อาการ ibuprofen – acute generalised exanthematous pustulosis (AGEP) ผลการประเมินพบว่าเป็น weak signal และให้มีการติดตามแนวโน้มของรายงานต่อไป

2.4 มีการจัดทำจดหมายข่าว HPVC Safety News เรื่อง รายงานการเกิด acute generalized exanthematous pustulosis (AGEP) จากยา ibuprofen

2.5 มีการประเมินรายงานการเกิด colitis จากยา rituximab ผลการประเมินพบว่าควรยุติการประเมินความสัมพันธ์ เนื่องจากยังไม่สามารถสรุปได้ว่ายา rituximab ทำให้เกิด colitis

2.6 มีการประเมินสัญญาณอันตรายจากการใช้ยาด้านมาลาเรีย ของยา chloroquine กับอาการ Stevens Johnson syndrome (SJS), toxic epidermal necrolysis (TEN) และ exfoliative dermatitis และมีการส่งผลการประเมินไปยังคณะอนุกรรมการศึกษาและเฝ้าระวังอันตรายจากการใช้ยาสำหรับมนุษย์ เพื่อพิจารณากำหนดข้อความคำเตือนของยา chloroquine เกี่ยวกับการเกิดผื่นผิวหนังที่รุนแรง (SJS/TEN)

2.7 มีการจัดทำจดหมายข่าว HPVC Safety News เรื่อง รายงานการเกิด Stevens-Johnson syndrome, toxic epidermal necrolysis และ exfoliative dermatitis จากการใช้ยา chloroquine

2.8 มีการติดตามแนวโน้มคู่มือ-อาการที่โอกาสเป็นสัญญาณอันตรายจากการใช้ยา (potential signal) ได้แก่ propylthiouracil (PTU) กับอาการเกิด severe skin reaction (SSR) ผลการประเมินพบว่าไม่พบแนวโน้มของปัญหาที่เพิ่มขึ้นเห็นควรให้มีการเฝ้าระวังแนวโน้มของรายงานต่อไป

3. การจัดการความเสี่ยงด้านยา

ในฐานะฝ่ายเลขานุการคณะอนุกรรมการศึกษาและเฝ้าระวังอันตรายจากการใช้ยาสำหรับมนุษย์ ได้รวบรวมและประเมินประโยชน์และความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ยา โดยอ้างอิงตามหลักฐานทางวิชาการ เสนอคณะอนุกรรมการฯ พิจารณากำหนดมาตรการจัดการความเสี่ยง เป็นมาตรการทางกฎหมายและมาตรการสื่อสารข้อมูลความเสี่ยง โดยผลการดำเนินงานของคณะอนุกรรมการศึกษาและเฝ้าระวังอันตรายจากการใช้ยาสำหรับมนุษย์ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 สรุปได้ดังนี้

3.1 การปรับปรุงข้อความคำเตือนของยากลุ่มคอร์ติโคสเตอรอยด์ชนิดฉีด

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้รับหนังสือจากบริษัท เอ็มเอสดี (ประเทศไทย) จำกัด ขอให้ อย. พิจารณาทบทวนข้อความคำเตือนของยา betamethasone dipropionate และ

betamethasone sodium phosphate ซึ่งเป็นคอร์ติโคสเตอรอยด์ชนิดฉีด ซึ่งคณะกรรมการได้พิจารณาข้อมูลของยาคอร์ติโคสเตอรอยด์ชนิดฉีดทั้งกลุ่มและมีมติเห็นชอบให้ปรับปรุงข้อความคำเตือนตามกฎหมาย ดังนี้

- 1) ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยานี้
- 2) ห้ามใช้ในผู้ที่ติดเชื้อราแบบแพร่กระจาย (systemic fungal infections) เว้นแต่ในกรณีจำเป็น
- 3) ระวังการใช้ในผู้ป่วยโรคแผลในกระเพาะอาหารหรือลำไส้ โรคเบาหวาน วัณโรค โรคติดเชื้อไวรัส โดยเสนอเรื่องไปยังคณะกรรมการยาพิจารณาเรียบร้อยแล้ว

3.2 ความเสี่ยงการเกิดภาวะ glaucoma จากการใช้ยา infliximab

ข้อมูลจาก Thai Vigibase พบว่ามีรายงานการเกิด glaucoma จากการใช้ยา infliximab ซึ่งเป็นรายงานประเภทร้ายแรงจำนวน 1 ฉบับ โดยคณะกรรมการฯ พิจารณาข้อมูลที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ ข้อมูลของยา infliximab เอกสารกำกับยาของต่างประเทศ การศึกษาทางวิชาการ และข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จากฐาน Thai Vigibase และ WHO VigibaseTM ซึ่งที่ประชุมมีความเห็นว่ายังมีข้อมูลไม่เพียงพอที่ยืนยันได้ว่าภาวะ glaucoma เกิดจากการใช้ยา infliximab ได้ จึงมีมติให้ส่งข้อมูลไปยังคณะทำงานประเมินสัญญาณอันตรายจากการใช้ยา ติดตามแนวโน้มต่อไป

3.3 การเพิ่มคำเตือนที่เกี่ยวข้องกับการเกิด suicide จากการใช้ฮอร์โมนคุมกำเนิด

สืบเนื่องจากมีข้อมูลความปลอดภัยของยา hormonal contraceptives ว่ามีความเสี่ยงเกี่ยวกับการเกิด suicidal และคณะกรรมการ Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) แจ้งแก้ไขฉลากและเอกสารกำกับยาฮอร์โมนคุมกำเนิดในสหภาพยุโรป ในหัวข้อ warnings and precaution ได้แก่ psychiatric disorders และหัวข้อ special warning and precautions for use ได้แก่ depressed mood and depression are well-known undesirable effects of hormonal contraceptive use. Depression can be serious and is a well-known risk factor for suicidal behaviour and suicide ซึ่งคณะกรรมการศึกษาและเฝ้าระวังอันตรายจากการใช้ยาสำหรับมนุษย์ได้พิจารณาแล้วมีมติให้ปรับปรุงข้อความคำเตือนตามกฎหมายของยากลุ่มให้ครอบคลุมความเสี่ยงดังกล่าว ซึ่งอยู่ระหว่างพิจารณาผลการรับฟังความคิดเห็นจากผู้ที่เกี่ยวข้องก่อนนำเสนอคณะกรรมการยา

3.4 การระงับการจำหน่ายยาที่มีส่วนประกอบของพาราเซตามอลชนิด MR ในสหภาพยุโรป

สืบเนื่องจากการระงับการจำหน่ายยาที่มีส่วนประกอบของพาราเซตามอลชนิด modified release (MR) ในสหภาพยุโรป โดยขณะนี้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอยู่ระหว่างการกำหนดมาตรการจัดการความเสี่ยงที่เหมาะสมของพาราเซตามอลชนิด MR ในประเทศไทย

3.5 การทบทวนข้อความคำเตือนของกลุ่มยากันชัก (Antiepileptics) ในสตรีมีครรภ์

สืบเนื่องจากฐานข้อมูล Thai Vigibase พบรายงานเสียชีวิตจากยา lamotrigine กับอาการ drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS) ซึ่งนำไปสู่การพิจารณาการเกิดความเสี่ยงของการเกิดผื่นแพ้ยาชนิดรุนแรงของกลุ่มยากันชักหรือยาจำพวกรักษาลมบ้าหมู (antiepileptics) ซึ่งผลการรับฟังความคิดเห็นจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องได้ให้ความเห็นเกี่ยวกับข้อความคำเตือนในประเด็นสตรีมีครรภ์

ซึ่งคณะกรรมการฯ ได้มีมติเห็นชอบกับการปรับปรุงคำเตือนของกลุ่มยากันชักในสตรีมีครรภ์ โดยมีรายละเอียดดังนี้

กลุ่มที่ 1 ปรับปรุงคำเตือนเป็น “สตรีมีครรภ์ห้ามใช้ยานี้” ในยา 4 รายการ ได้แก่ topiramate, carbamazepine, phenytoin และ sodium valproate/valproic acid

กลุ่มที่ 2 ปรับปรุงคำเตือนเป็น “สตรีมีครรภ์ไม่ควรใช้ยานี้ ยกเว้นภายใต้การดูแลของแพทย์” ในยา 3 รายการ ได้แก่ oxcarbazepine, pregabalin และ zonisamide

กลุ่มที่ 3 ปรับปรุงคำเตือนเป็น “สตรีมีครรภ์หลีกเลี่ยงการใช้ยานี้” ในยา 3 รายการ ได้แก่ gabapentin, lamotrigine และ levetiracetam

ซึ่งขณะนี้อยู่ระหว่างการเสนอคณะกรรมการยาเพื่อปรับปรุงคำเตือนตามกฎหมายต่อไป

3.6 การเพิ่มข้อความคำเตือนที่เกี่ยวข้องกับการเกิด Stevens-Johnson syndrome (SJS) และ toxic epidermal necrolysis (TEN) จากการใช้ยา chloroquine/hydroxychloroquine

สืบเนื่องจากคณะทำงานประเมินสัญญาณอันตรายจากการใช้ยาสำหรับมนุษย์ด้านคลินิก ได้มีการพิจารณาความสัมพันธ์คู่ยา-อาการ chloroquine และ SJS/TEN และได้มีมติให้เสนอเรื่องให้คณะกรรมการฯ พิจารณาปรับปรุงข้อความคำเตือน คณะกรรมการฯ ได้พิจารณารายละเอียดที่เกี่ยวข้องรวมถึงได้มีการพิจารณาว่า hydroxychloroquine ร่วมกับ ซึ่งที่ประชุมที่มีมติเห็นชอบให้ยา chloroquine และ hydroxychloroquine มีข้อความคำเตือนตามกฎหมายรวมถึง SJS/TEN โดยให้ทบทวนความเสี่ยงอื่นของยานี้ด้วย

4. การจัดการความเสี่ยงผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

HPVC ในฐานะฝ่ายเลขานุการคณะทำงานประเมินความเสี่ยงด้านเครื่องมือแพทย์และคณะกรรมการเฝ้าระวังความปลอดภัยและจัดการความเสี่ยงด้านเครื่องมือแพทย์ ได้รวบรวมและประเมินประโยชน์และความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์โดยอ้างอิงตามหลักฐานทางวิชาการ เสนอคณะกรรมการฯ พิจารณากำหนดมาตรการจัดการความเสี่ยง โดยผลการดำเนินงานประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 สรุปได้ดังนี้

4.1 จัดทำ (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563

ตามที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไข ซึ่งมีผลบังคับใช้ในวันที่ 31 ตุลาคม 2559 นั้น คณะกรรมการฯ ได้วิเคราะห์ข้อมูลประเมินรายงานและทบทวนปัญหาและอุปสรรคเกี่ยวกับการดำเนินการตามประกาศดังกล่าว จึงได้ทบทวนประกาศฯ เพื่อให้เป็นประโยชน์และง่ายต่อผู้ปฏิบัติงานทั้งผู้รับและผู้มีหน้าที่รายงาน ทั้งนี้ ได้มีการแจ้งเวียน

รับฟังความคิดเห็นในช่วงเดือนตุลาคม – ธันวาคม 2562 และคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์เห็นชอบให้มีการปรับปรุงประกาศฯ ได้แก่

1) การแก้ไขชื่อประกาศฯ นิยามศัพท์ เพิ่มผู้มีหน้าที่รายงาน เพื่อให้สอดคล้องกับ พ.ร.บ. เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และที่แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562

2) แยกการส่งรายงาน device defect/AE ที่เกิดขึ้นในประเทศไทยและต่างประเทศออกจากกัน โดยในประเทศไทยให้รายงานตามข้อกำหนดเดิม ส่วนนอกประเทศให้รายงานแบบ summary report ปีละ 2 ครั้ง รวมทั้งรายงานตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาร้องขอ

3) การรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (ร.ม.พ.2) แก้ไขระยะเวลาการจัดส่งรายงาน เป็น “นับจากวันที่รับทราบว่าจะมีการดำเนินการแก้ไข”

4) ยกเลิกให้มีแบบรายงานแนบท้ายประกาศฯ เป็น “แบบรายงานที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด” แทน

4.2 ปรับปรุงแบบรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์

ดำเนินการปรับปรุงรูปแบบรายงานและนำรหัสมาตรฐานของ International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) มาใช้ประกอบการรายงานเพื่อเพิ่มความสะดวกในการวิเคราะห์ข้อมูล ดังนี้

1) แบบ ร.ม.พ.1 ให้รายงานเฉพาะกรณีเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นในประเทศไทย

2) แบบ ร.ม.พ.2 เพิ่มแผนการดำเนินการแก้ไขในแบบรายงานเพื่อให้ทราบถึงขั้นตอน กิจกรรม ระยะเวลา และเป้าหมายในการดำเนินการแก้ไขเพื่อให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสามารถประเมินประสิทธิภาพในการดำเนินการแก้ไขเบื้องต้นได้

4.3 พัฒนาแบบ ร.ม.พ.3 เพื่อใช้สำหรับรายงานภาพรวม Device Defect/AE ที่เกิดขึ้นทั่วโลกของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่มีในประเทศไทย

4.4 การเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย

1) การจัดแบ่งระดับการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย เพื่อให้ทราบถึงระดับความสำคัญของการจัดการความเสี่ยง โดยแบ่งออกเป็น 3 ระดับ (ระดับ 1 – 3) ตามผลกระทบต่อสุขภาพจากการใช้ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

2) ปรับปรุงขั้นตอนการปฏิบัติงานการจัดทำจดหมายข่าวการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ เพื่อพิจารณาความจำเป็นในการจัดทำจดหมายข่าว HPVC Safety News และผังการดำเนินงานไปยังผู้ที่เกี่ยวข้อง หากการเรียกคืนดังกล่าวตรงตามเกณฑ์ข้อหนึ่งข้อใดต่อไปนี้

- เป็นอันตรายต่อสุขภาพอย่างร้ายแรง เช่น การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ระดับ 1 หรือ
- มีการกระจายอย่างกว้างขวางหรือกระจายในระดับผู้บริโภค หรือ
- วิธีการอื่นในการป้องกันไม่ให้เกิดผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนยังมีไม่เพียงพอ หรือ
- เป็นเรื่องที่ได้รับ ความสนใจหรือผู้บริหารให้ความสำคัญ

3) จัดทำแนวทางปฏิบัติการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์สำหรับผู้ประกอบการ โดยมีการแสดงขั้นตอนการดำเนิน 6 ขั้นตอนดังนี้

- ประเมินระดับการเรียกคืน
- จัดทำแผนการเรียกคืน
- ส่งแบบ ร.ม.พ.2 ฉบับแรกให้ อย. และดำเนินการตามแผนการเรียกคืน
- ติดตามผลการดำเนินการเรียกคืนและส่งแบบ ร.ม.พ.2 ฉบับติดตามให้ อย.
- ทบทวนและยุติการเรียกคืน
- ส่งแบบ ร.ม.พ.2 ฉบับสุดท้ายให้ อย.

4.5 จัดทำการสื่อสารความเสี่ยงประเด็นคำถาม/ข้อสงสัย (FAQ) ของการรายงานปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์ที่พบบ่อยจากผู้ที่เกี่ยวข้องทั้งฉบับภาษาไทยและภาษาอังกฤษ

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

HPVC ได้ดำเนินการสอบสวนกรณีผู้บริโภคเสียชีวิตภายหลังได้รับผลิตภัณฑ์สุขภาพและ/หรือกรณีที่น่าสนใจ ซึ่งในปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 มีจำนวน 7 เรื่อง ได้แก่

- 1) รายงานการเสียชีวิตจากผลิตภัณฑ์ต้องสงสัยผงยาจินตามณี
- 2) กรณีพบผู้ป่วยได้รับพิษจากแอลกอฮอล์
- 3) การแจ้งข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ถูกระงับการผลิตและจำหน่าย
- 4) ชาวเจ้าหน้าที่เทศกิจเสียชีวิตหลังรับประทานยาสมุนไพร
- 5) ชาวการเสียชีวิตของเจ้าหน้าที่ศูนย์ความงาม
- 6) กรณีพบผู้เสียชีวิตที่อาจเกี่ยวข้องกับยา Penicillin 500,000 I.U.
- 7) กรณีพบผู้เสียชีวิตจากการฉีดวัคซีนป้องกันมะเร็งปากมดลูก (Human Papilloma Virus Vaccine)

6. โครงการ Smart Safety Surveillance ในการติดตามความปลอดภัยด้านมาลาเรีย tafenoquine

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดย HPVC กองยุทธศาสตร์และแผนงาน ได้ตอบรับคำเชิญจากองค์การอนามัยโลก เมื่อเดือนมีนาคม 2562 ในการเข้าร่วมโครงการ Smart Safety Surveillance (3S) ซึ่งโครงการดังกล่าวได้เปิดตัวในปี พ.ศ. 2559 โดยองค์การอนามัยโลกและมูลนิธิ Bill and Melinda Gates มีวัตถุประสงค์เพื่อเสริมสร้างความเข้มแข็งให้แก่ระบบและวิธีปฏิบัติในการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยาในกลุ่มประเทศที่มีรายได้น้อยถึงปานกลาง โดยนำร่องในยา bedaquiline, Rotavac[®] และ tafenoquine องค์การอนามัยโลกได้เล็งเห็นว่าประเทศไทยมีระบบการเฝ้าระวังยาที่ดี น่าจะสามารถนำร่องการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยาต้านมาลาเรีย tafenoquine ในเชิงรุก และสามารถเป็นตัวอย่างให้ประเทศที่มีรายได้น้อยถึงปานกลาง

ประเทศไทยได้อนุมัติทะเบียนตำรับยา tafenoquine เมื่อวันที่ 27 ธันวาคม 2562 โดยใน ปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 HPVC ได้มีการประชุมหารือรูปแบบการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยา tafenoquine ร่วมกับโรงพยาบาลที่จะมีการใช้ยาดังกล่าว และเครือข่ายงานเฝ้าระวังฯ ในการประชุมประสาน เครือข่ายศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 โดยในระยะ ต่อมาศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพได้จัดทำ “คู่มือการดำเนินงานการเฝ้าระวังความ ปลอดภัยจากการใช้ยาด้านมาลาเรีย tafenoquine ในประเทศไทย สำหรับบุคลากรทางการแพทย์” ซึ่งมีการ หารือร่วมกับเจ้าหน้าที่จากกองควบคุมโรคติดต่อฯ โดยแมลง กรมควบคุมโรค และโรงพยาบาลที่จะใช้ยา ดังกล่าว และ HPVC ได้ดำเนินการจัดส่งคู่มือฯ ให้กับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเรียบร้อยแล้ว

7. การพัฒนาระบบการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากยาแบบไม่มีทะเบียนตำรับ

HPVC ได้มีการประชุมร่วมกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งในและนอกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและ ยา เพื่อหารือเรื่องการพัฒนาการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากยาแบบไม่มีทะเบียนตำรับยา ทั้งนี้ที่ประชุมมี มติให้ HPVC จัดทำร่างคู่มือการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยาแบบไม่มีทะเบียนตำรับยา และเวียนร่างดังกล่าว เพื่อรับฟังความเห็นจากผู้ที่เกี่ยวข้อง หลังจากนั้นจึงส่งฉบับสมบูรณ์ให้ผู้เกี่ยวข้องทุกหน่วยงานต่อไป

8. การสื่อสาร/แลกเปลี่ยนข้อมูลความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

HPVC ได้สื่อสารและแลกเปลี่ยนข้อมูลความเสี่ยงด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในรูปแบบต่างๆ ดังนี้

8.1 จัดทำจดหมายข่าว HPVC Safety News สื่อสารความเสี่ยง รวม 8 ฉบับ ได้แก่

- 1) บริษัท เอ็ดเวิร์ดส์ ไลฟ์ไซเอนซ์ (ประเทศไทย) จำกัด เรียกคืนผลิตภัณฑ์ EZ GLIDE™ AORTIC CANNULA
- 2) บริษัท ดีเคเอสเอช (ประเทศไทย) จำกัด เรียกคืนผลิตภัณฑ์ BARD MAX-CORE DISPOSABLE CORE BIOPSY INSTRUMENT
- 3) บริษัท บอสตัน ไสเอนทิฟิค (ประเทศไทย) จำกัด เรียกคืนผลิตภัณฑ์ Emerge Monorail PTCA
- 4) บริษัท โรช ไดแอกโนสติกส์ (ประเทศไทย) จำกัด เรียกคืนผลิตภัณฑ์ Troponin T hs Elecsys E2G 300
- 5) บริษัท เอ็ดเวิร์ดส์ ไลฟ์ไซเอนซ์ (ประเทศไทย) จำกัด เรียกคืนผลิตภัณฑ์ TruWave Disposable Pressure Transducer/ VAMP System Combinations Kits
- 6) รายงานการเกิด acute generalized exanthematous pustulosis (AGEP) จากยา ibuprofen
- 7) รายงานการเกิด Stevens-Johnson syndrome, toxic epidermal necrolysis และ exfoliative dermatitis จากการใช้ยา chloroquine
- 8) ห้างหุ้นส่วนจำกัด พร้อมเซิร์ฟ เรียกคืนผลิตภัณฑ์ LeMaitre Over The Wire Embolectomy Catheter ขนาด 5.5F Z (1651-88)

8.2 จัดทำวารสารข่าวสารด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ รวม 4 ฉบับ ได้แก่

- 1) ปีที่ 22 ฉบับที่ 4 เดือนตุลาคม – ธันวาคม 2562
- 2) ปีที่ 22 ฉบับที่ 1 เดือนมกราคม – มีนาคม 2563
- 3) ปีที่ 22 ฉบับที่ 2 เดือนเมษายน – มิถุนายน 2563
- 4) ปีที่ 22 ฉบับที่ 3 เดือนกรกฎาคม – กันยายน 2563

8.3 สรุปข่าวความปลอดภัยผลิตภัณฑ์สุขภาพประจำวัน รวม 303 รายการ โดยจำแนกตามผลิตภัณฑ์ ดังนี้
ผลิตภัณฑ์ยา 168 รายการ เครื่องมือแพทย์ 69 รายการ ผลิตภัณฑ์อาหาร 46 รายการ ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง 15 รายการ

8.4 แลกเปลี่ยนข้อมูลเตือนภัยกับประเทศสมาชิกอาเซียน (Post marketing alert system; PMAS)
รวมทั้งหมด 286 รายการ (รับ 202 รายการ และส่งออก 84 รายการ) โดยจำแนกตามผลิตภัณฑ์ ดังนี้

- 1) ผลิตภัณฑ์ยา 104 รายการ (รับ 48 รายการ ส่งออก 56 รายการ)
- 2) ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร 41 รายการ (รับ 41 รายการ)
- 3) ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง 141 รายการ (รับ 113 รายการ ส่งออก 28 รายการ)

8.5 แลกเปลี่ยนข้อมูลเตือนภัยกับ Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)
จำนวน 6 รายการ

8.6 ข้อมูลเตือนภัยขององค์การอนามัยโลก (WHO International Alert) รวม 66 รายการ เป็นผลิตภัณฑ์
ยา 65 รายการ (รับ 10 รายการ ส่งออก 55 รายการ) และผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ 1 รายการ (รับ 1 รายการ)

8.7 จัดทำสรุปรายงานการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เฉพาะเรื่อง จำนวน 4 เรื่อง คือ

- 1) สรุปรายงานการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ hyponatremia
- 2) สรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากกลุ่มยา statins
- 3) สรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยา metformin
- 4) สรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่มี ergotamine เป็นส่วนประกอบ

8.8 บริการข้อมูลข่าวสารความปลอดภัย ให้กับผู้ประกอบการและบุคลากรทางการแพทย์ หน่วยงาน
ที่เกี่ยวข้องทั้งภายในและภายนอก ออ. แบ่งเป็น หน่วยงานภาครัฐ จำนวน 51 เรื่อง และหน่วยงานภาคเอกชน
จำนวน 95 คำขอ