

**ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองยุทธศาสตร์และแผนงาน**  
**รายงานผลการดำเนินงานประจำเดือน มกราคม ๒๕๖๔**

ในช่วงเดือน มกราคม ๒๕๖๔ ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองยุทธศาสตร์และแผนงาน ได้มีการดำเนินงานที่สำคัญ สรุปได้ดังนี้

**๑. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาทั้งสิ้น ๓,๕๑๘ ฉบับ ดังนี้**

๑.๑ รายงานผ่านระบบอินเทอร์เน็ต จำนวน ๒,๔๒๕ ฉบับ เป็นรายงานจาก

๑) โรงพยาบาลเครือข่าย ๒,๒๖๖ ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรง ๖๑๘ ฉบับ (ร้อยละ ๒๗.๒๗)

๒) ผู้ประกอบการ ๑๕๙ ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรง ๙๗ ฉบับ (ร้อยละ ๖๑.๐๑)

๑.๒ รายงานแบบเอกสาร จำนวน ๑,๐๙๓ ฉบับ เป็นรายงานจาก

๑) โรงพยาบาลเครือข่าย ๑,๐๙๒ ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรง ๑๐๖ ฉบับ (ร้อยละ ๙.๗๑)

๒) รายงานจากผู้ประกอบการ ๑ ฉบับ ไม่มีรายงานประเภทร้ายแรง

๓) ไม่มีรายงานจากร้านยา

**๒. ได้รับรายงานปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์จากฐานข้อมูล HPVC จำนวน ๓,๓๐๖ ฉบับ ดังนี้**

๒.๑ รายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ จำนวน ๗๕๐ ฉบับ

๒.๒ รายงานผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค จำนวน ๒,๕๖๑ ฉบับ

๒.๓ รายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA) จำนวน ๙๕ ฉบับ (มีรายงานการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ทั้งสิ้น ๒๑ ฉบับ โดยเป็นรายงานฉบับแรก ๕ ฉบับ รายงานติดตามผล ๑๑ ฉบับ และรายงานฉบับสุดท้าย จำนวน ๕ ฉบับ โดยเป็นรายงานที่ไม่มีผลิตภัณฑ์ในประเทศไทย จำนวน ๒ ฉบับ)

๓. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสัตว์จากผู้รับอนุญาต จำนวนทั้งสิ้น ๑๐ ฉบับ เป็นรายงานฉบับแรก (Initial Report) ทั้งหมด ซึ่งแบ่งเป็นรายงานชนิดไม่ร้ายแรง จำนวน ๕ ฉบับ (ร้อยละ ๕๐) และร้ายแรง จำนวน ๕ ฉบับ (ร้อยละ ๕๐) โดยพบรายงานเหตุการณ์ฯ ที่สัตว์ได้รับยาและเสียชีวิตจำนวน ๔ ฉบับ และเกิด hearing decreased จำนวน ๑ ฉบับ

๔. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์อาหาร จำนวน ๔ ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรง ๓ ฉบับ (ร้อยละ ๗๕)

๕. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง จำนวน ๒ ฉบับ ไม่มีรายงานประเภทร้ายแรง

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

๖.๑ ประเทศไทยได้รับรายงาน PMAS จากประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

๖.๑.๑ Health Sciences Authority (HSA) ประเทศสิงคโปร์

(๑) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา ๒ รายการ เนื่องจากปัญหาคุณภาพยา ได้แก่

(๑.๑) ZERBAXA® for injection (๑.๕ g) ๑G/๐.๕G Lot number S๐๓๙๒๐๕,

S๐๓๔๘๕๘ ของบริษัท MSD (Singapore)

(๑.๒) DIANEAL LOW CALCIUM (๒.๕ MEQ/L) PERITONEAL DIALYSIS SOLUTION

WITH ๒.๕% DEXTROSE (๒L/๒L) ใน Lot number S๒๐A๒๕๐๑๒ ของบริษัท Baxter Healthcare

(๒) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ๔ รายการ ได้แก่

(๒.๑) The Skin Pharmacy® Sepiclean Hand Sanitiser

(๒.๒) Primo Hand Gel Spray Hand Sanitizer Original

(๒.๓) CareDyn® Anti-bacterial Hand Sanitiser Sweet Orange

(๒.๔) Cosmo Med® Antiseptic Alcohol-based Hand Sanitizer เนื่องจากพบ

การปลอมปนสาร Methanol อาจทำให้ผู้บริโภคได้รับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้

## ๖.๑.๒ องค์การอาหารและยา ประเทศฟิลิปปินส์

(๑) การแจ้งเตือนประชาชนและการแจ้งดำเนินคดีผู้กระทำความผิดที่จำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาในท้องตลาด ได้แก่ Clins Up ๗๐% Ethyl Alcohol และ Clins Up ๗๐% Isopropyl Alcohol เนื่องจากพบการปลอมปน methanol

(๒) การเรียกคืนยา เนื่องจากปัญหาคุณภาพ ได้แก่

(๒.๑) ยา Zerbaxa Powder for Injection (IV) (Ceftolozane ๑ g + Tazobactam ๕๐๐ mg) Lot number T๐๐๕๗๐๔, T๐๐๘๗๖๖, T๐๑๗๙๗๑, T๐๒๒๗๐๑ และ T๐๒๕๕๖๔ ของบริษัท MSD เนื่องจากพบการปนเปื้อนเชื้อแบคทีเรีย Ralstonia pickettii อาจทำให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์กับผู้ป่วยที่เข้ายาได้

(๒.๒) ยา Philclox Capsule (Cloxacillin ๕๐๐ mg) Lot number ๑๙๓๑๓๑๓๕๖, ๑๙๓๑๓๑๓๕๗ และ ๑๙๓๑๓๑๓๕๘ ของบริษัท PhilRx Pharma Inc. เนื่องจากผลวิเคราะห์ตกมาตรฐาน (Out-of-specification results)

## ๖.๑.๓ องค์การอาหารและยา ประเทศอินโดนีเซีย

(๑) การเรียกคืนและถอนทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพรและผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร จำนวน ๓๙ รายการ เนื่องจากพบการปลอมปนยาและสารห้ามใช้ เช่น metformin, phenylbutazone, dexamethasone, paracetamol และ sildenafil เป็นต้น

## ๖.๒ ในเดือน มกราคม ๒๕๖๔ ประเทศไทยไม่ได้ส่งรายงาน PMAS ไปยังประเทศสมาชิกอาเซียน

๗. การเฝ้าระวังข้อมูลความปลอดภัยทางอินเทอร์เน็ตรวม ๑๘ เรื่อง โดยแบ่งเป็นข่าวเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยา ๑๔ เรื่อง และเครื่องมือแพทย์ ๔ เรื่อง รายละเอียดตามเอกสารแนบสรุปประเด็นข่าวที่น่าสนใจประจำเดือน มกราคม ๒๕๖๔

๗.๑ Risk of False Results with the Curative SARS-Cov-๒ Test for COVID-๑๙: FDA Safety Communication

๗.๒ Nostrum Laboratories, Inc. Expands Voluntary Nationwide Recall of Metformin HCL Extended Release Tablets, USP ๗๕๐ mg, Due to N-Nitrosodimethylamine (NDMA) Content Above the Acceptable Daily Intake (ADI) Limit

๗.๓ Miami medical examiners investigate death of doctor who got coronavirus vaccine

๗.๔ Important Safety Information on SUBOXONE (buprenorphine and naloxone) and the Risk of Overdose or Underdose when Switching Between Dosage Forms or Routes of Administration

๗.๕ Fresenius Kabi Issues Voluntary Nationwide Recall of Ketorolac Tromethamine Injection, USP Due to the Presence of Particulate Matter

๗.๖ Medical Device Safety Alert: Philips Healthcare Philips V๖๘๐ ventilators (Navigation Ring) และ Medical Device Safety Alert: Philips V๖๘๐ Ventilators (Backup Battery)

๗.๗ Artis Cartridge, Cartridge Single Needle and Cartridge Set, Standard Prime Line FA-๒๐๒๐-๐๖๘ Safety Alert

๗.๘ Potential delay or failure of pump restart with a subset of implanted Medtronic HeartWare™ Ventricular Assist Device (HVAD™) Systems

๗.๙ Sandoz Irbesartan HCT (๒๐๒๑-๐๑-๑๒)

๗.๑๐ Irbesartan-HCTZ (๒๐๒๑-๐๑-๑๒)

๗.๑๑ Norwegian investigation of COVID-๑๙ vaccination risks for elderly, very frail patients

๗.๑๒ GILENYA (fingolimod) - Risk of Liver Injury

๗.๑๓ Severe allergic reactions to Moderna's Covid-๑๙ vaccine are rare, CDC says

๗.๑๔ Company led medicines recall: Respreeza ๑,๐๐๐ mg powder and solvent for solution for infusion (EU/๑/๑๕/๑๐๐๖/๐๐๑)

๗.๑๕ Nostrum Laboratories, Inc. Expands Voluntary Nationwide Recall of Metformin HCl Extended Release Tablets, USP ๗๕๐ mg, Due to N-Nitrosodimethylamine (NDMA) Content Above the Acceptable Daily Intake (ADI) Limit

๗.๑๖ Revisions of PRECAUTIONS: Amiodarone hydrochloride, etc. posted

๗.๑๗ Meitheal Pharmaceuticals, Inc. Issues Voluntary Nationwide Recall of Cisatracurium Besylate Injection, USP ๑๐mg per ๕mL Due to Mislabeling

๗.๑๘ Safety Recall for Deluxe Heat Therapy Massager

#### ๘. จดหมายข่าว HPVC Safety News สื่อสารความเสี่ยง

-ไม่มี-

#### ๙. การบริการข้อมูลข่าวสารความปลอดภัย

๙.๑ การบริการข้อมูลข่าวสารความปลอดภัย

๙.๑ หน่วยงานภาครัฐ จำนวน ๗ เรื่อง

(๑) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังจากได้รับวัคซีน (หน่วยงานที่ขอ: กรมควบคุมโรค)

(๒) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเสพติดและวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท (หน่วยงานที่ขอ: กองควบคุมวัตถุเสพติด)

(๓) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ได้รับจากผู้ประกอบการ (หน่วยงานที่ขอ: กองยา)

(๔) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสัตว์ (หน่วยงานที่ขอ: กองยา)

(๕) ข้อมูลรายงานการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ cannabinoid (หน่วยงานที่ขอ: กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่นภูมิภาค)

(๖) ข้อมูลรายงานการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของตำรับยา Reminyl (หน่วยงานที่ขอ: กองยา)

(๗) ข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยาสมุนไพรเถาวัลย์เปรียง สหัชชารา และขมิ้นชัน (หน่วยงานที่ขอ: คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา)

๙.๒ หน่วยงานภาคเอกชน

(๑) ข้อมูล AE จากการใช้ยา DYNASTAT

(๒) ข้อมูล AE จากการใช้ยา MEVALOTIN PROTECT, CRAVIT TAB, CRAVIT I.V., GRACEVIT TAB ๕๐, EFFIENT, TARIVID OTIC SOLUTION, JAPROLOX, IRRIBOW TABLET ๕ MCG, LIXIANA, DIAGNOGREEN INJECTION, PENTHROX, TRANSAMIN TABLETS (๕๐๐ MG), TRANSAMIN CAPSULES (๒๕๐ MG) และ TRANSAMIN INJECTION

(๓) ข้อมูล AE จากการใช้ยา DIFFERIN

(๔) ข้อมูล AE จากการใช้ยา LIVALO

(๕) ข้อมูล AE จากการใช้ยา SPEEDA, PENTABIO และ JEVAC

(๖) ข้อมูล AE จากการใช้ยา TARIVID TAB, TARIVID OTIC SOLUTION, TRANSAMIN INJECTION, TRANSAMIN CAPSULE, TRANSAMIN TABLE และ POCITRIN TAB

(๗) ข้อมูล AE จากการใช้ยา ARTRODAR, AZYTER ๑๕ MG/G (EYE DROPS SOLUTION IN SINGLE-DOSE CONTAINER) และ OSTENIL

(๘) ข้อมูล AE จากการใช้ยา HEMA-PLUS, LEUCO-PLUS, ERYTHROPOIETIN ALFA และ FILGASTIM

(๙) ข้อมูล AE จากการใช้ยา BOOSTAGEN และ PERTAGEN

๑๐. สรุปรายงาน dead case หรือ case อื่นที่ต้องสอบสวน (เมื่อได้รับแจ้ง) หรือ ประเด็นร้องเรียน การเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพชนิดต่างๆ มีจำนวน ๑ เรื่อง คือ รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์ถึงเข้า