

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองยุทธศาสตร์และแผนงาน  
รายงานผลการดำเนินงานประจำเดือน มีนาคม ๒๕๖๔

ในเดือน มีนาคม ๒๕๖๔ ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองยุทธศาสตร์และแผนงาน ได้มีการดำเนินงานที่สำคัญ สรุปได้ดังนี้

**๑. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา จำนวนทั้งสิ้น ๓,๔๓๘ ฉบับ ดังนี้**

- ๑.๑ รูปแบบรายงานผ่านระบบอินเทอร์เน็ต ๒,๕๗๒ ฉบับ เป็นรายงานจาก
  - (๑) โรงพยาบาล ๒,๓๗๓ ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรง ๖๕๕ ฉบับ (ร้อยละ ๒๗.๖)
  - (๒) ผู้ประกอบการ ๑๙๙ ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรง ๑๑๘ ฉบับ (ร้อยละ ๕๙.๓)
- ๑.๒ รูปแบบรายงานแบบเอกสาร ทั้งสิ้น ๘๖๖ ฉบับ เป็นรายงานจาก
  - (๑) โรงพยาบาล ๘๕๖ ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรง ๑๗๙ ฉบับ (ร้อยละ ๒๐.๙)
  - (๒) ผู้ประกอบการ ๑๐ ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรง ๙ ฉบับ (ร้อยละ ๙๐)
  - (๓) ไม่มีรายงานจากร้านยา

**๒. ได้รับรายงานปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์จากฐานข้อมูล HPVC จำนวนทั้งสิ้น ๑๘๔ ฉบับ ดังนี้**

- ๒.๑ รายงานตามแบบรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคในประเทศ (ร.ม.พ.๑)
  - (๑) รายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ จำนวน ๔๐ ฉบับ
  - (๒) รายงานเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค จำนวน ๓๔ ฉบับ
- ๒.๒ รายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA) จำนวน ๑๑๐ ฉบับ (มีรายงานการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ทั้งสิ้น ๑๙ ฉบับ โดยเป็นรายงานฉบับแรก ๔ ฉบับ รายงานติดตามผล ๖ ฉบับ และรายงานฉบับสุดท้าย จำนวน ๒ ฉบับ โดยเป็นรายงานที่ไม่มีผลิตภัณฑ์ในประเทศไทย จำนวน ๗ ฉบับ)

**๓. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสัตว์ จำนวนทั้งสิ้น ๑๗ ฉบับ โดยเป็นรายงานฉบับแรก (Initial Report) ทั้งหมด ซึ่งแบ่งเป็น**

- ๓.๑ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดไม่ร้ายแรง จำนวน ๔ ฉบับ (ร้อยละ ๒๓.๕)
- ๓.๒ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง จำนวน ๑๓ ฉบับ (ร้อยละ ๗๖.๕) โดยพบรายงานเหตุการณ์ฯ ที่สัตว์ได้รับยาและเสียชีวิตจำนวน ๒ ฉบับ และส่วนใหญ่เกิด Hypersensitivity reaction โดยพบเหตุการณ์ฯ อื่นๆ เช่น Pneumonia, Shock, Periorbital oedema, Anorexia, Dyspnoea

**๔. ไม่ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์อาหาร**

**๕. ไม่ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง**

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

- ๖.๑ ประเทศไทยได้รับรายงาน PMAS จากประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้
  - ๖.๑.๑ National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA) ประเทศมาเลเซีย
    - (๑) การยกเลิกใบจดแจ้งผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง FS Turmeric Cream เนื่องจากพบการปลอมปนของสาร Mercury และ Betamethasone๑๗-valerate
  - ๖.๑.๒ Center for Drug Regulation and Research, FDA ประเทศฟิลิปปินส์
    - (๑) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา ๔ รายการ ดังนี้
      - (๑.๑) Prostigmin Solution for Injection (Neostigmine Methylsulfate ๐.๕๐ mg/mL) lot number ๑๑๓๓๒๒ และ Fl๐๐BAX

(๑.๒) Solcoseryl Oilment (Deproteinized Calf Blood Extract) Batch number ๑๐๙๗๒ และ ๑๑๑๙๗๔

(๑.๓) Solcoseryl Jelly (Deproteinized Calf Blood Extract ๒ g/๒๐ g) Batch number ๑๐๙๐๘๐, ๑๑๑๕๖๔, ๑๑๓๐๐๒ และ ๑๑๔๐๔๕

(๑.๔) Solcoseryl Dental Paste (Deproteinized Calf Blood Extract + Polidocanol ๒.๑๒๕ mg/๑๐ mg) Batch number ๑๑๐๓๔๐, ๑๑๑๕๖๕, ๑๑๒๕๔๘, ๑๑๒๗๒๘, ๑๑๓๗๑๗ และ ๑๑๔๘๐๓

เนื่องจากพบปัญหาคุณภาพยา ตกมาตรฐาน Good Manufacturing Practice (GMP) โดยผลิตภัณฑ์ทั้งหมดผลิตโดยบริษัท Legacy Pharmaceuticals Switzerland GmbH ประเทศสวิตเซอร์แลนด์

๖.๑.๓ Health Sciences Authority (HSA) ประเทศสิงคโปร์

(๑) การแจ้งเตือนผู้บริโภคไม่ให้ผู้บริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร Bobba Fitz และ Bobba Toxx ซึ่งปลอมปนสาร sibutramine และ ยา Sennosides อาจทำให้ผู้บริโภคได้รับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้

(๒) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์สมุนไพรจีนเสริมอาหาร SUNRIDER® joi® lot number ๐๑๒๐๘๙๐๑๒ และ SUNRIDER® ese™ lot number ๐๑๒๐๓๕๒๑๒ ซึ่งพบการปนเปื้อนโลหะหนัก คือ Cadmium เกินกว่ามาตรฐาน อาจเป็นอันตรายกับผู้บริโภคได้

(๓) การออกประกาศแจ้งเตือนผู้บริโภคไม่ให้ผู้บริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ๔ รายการ ได้แก่

(๓.๑) Scholite Double Chocolate Cookies Drink with Hoodia Gordonii Extract and L-Carnitine

(๓.๒) Flash Slim (yellow capsule)/Flash Slim (White capsule)

(๓.๓) Leedee Botanical Beverage Mix Pineapple Juice Powder with African Mango

(๓.๔) Quinn S Amyra

เนื่องจากพบการปลอมปนสาร sibutramine ที่เป็นอันตรายกับผู้บริโภค

**๖.๒ ในเดือน มีนาคม ๒๕๖๔ ประเทศไทยส่งรายงาน PMAS ไปยังประเทศสมาชิกอาเซียน มีรายละเอียดดังนี้**

๖.๒.๑ การแจ้งเตือนเฝ้าระวังปัญหาคุณภาพของยา CELLCEPT (Mycophenolate mofetil ๒๕๐ mg) Lot number M๑๘๒๔B๐๕ ของบริษัท ROCHE THAILAND LTD. เนื่องจากเป็นยาปลอม

๖.๒.๒ การเรียกเก็บคืนยา DBL ACICLOVIR INTRAVENOUS INFUSION (ACICLOVIR ๒๕๐ mg) lot number G๐๖๑๑๙๓AA ผลิตโดยบริษัท Hospira Australia Pty Ltd. และนำเข้าโดยบริษัท Pfizer (Thailand) Limited. เนื่องจากมีการรั่วซึมของสารละลายออกมาด้านนอกขวดยาที่ยังไม่มีการเปิดใช้งาน และพบผลึกของสารละลายที่เกิดจากการระเหยของตัวทำละลายบริเวณใต้ฝาคูมิเนียมจำนวน ๑๔ Vials

๖.๒.๓ การแจ้งเตือนระงับการใช้ตัวกรอง Minisart Filter ๑๗๕๙๔-GJ Lot number ๐๐๔๒๖๑๐๓ ในบรรจุภัณฑ์ของผลิตภัณฑ์ AmBisome for Injection Lot number ๐๒๑๒๕๐M ผลิตโดยบริษัท Gilead Sciences Inc., USA เนื่องจากพบว่าตัวกรองดังกล่าวอาจปลดปล่อยเส้นใยหรืออนุภาคที่เป็นอันตรายต่อผู้ป่วยได้

๖.๒.๔ การแจ้งเตือนระงับการใช้ยา MANORIFCIN (Rifampin ๓๐๐ mg) lot number CM๒๖Y๐๑ และ CM๒๖Z๐๑ ของบริษัท โรงงานเภสัชกรรมแหลมทองการแพทย์ จำกัด เนื่องจากผลการตรวจวิเคราะห์ในหัวข้อ Assay ของบริษัทไม่ครบถ้วนตามที่ระบุในทะเบียนตำรับยาซึ่งไม่สอดคล้องตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต

๗. การเฝ้าระวังข้อมูลความปลอดภัยทางอินเทอร์เน็ตรวม ๒๔ เรื่อง โดยแบ่งเป็นข่าวเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยา ๑๔ เรื่อง เครื่องมือแพทย์ ๗ เรื่อง และอาหาร ๓ เรื่อง ดังนี้

๗.๑ Medtronic Recalls HVAD Pump Implant Kits Due to Delayed or Failed Restart After the Pump is Stopped

๗.๒ Stryker: LIFEPAK® CR๒ DEFIBRILLATOR

๗.๓ DiaMed: DiaClon anti-N and DiaClon anti-M/N

๗.๔ Revisions of PRECAUTIONS; February ๒๕, ๒๐๒๑

๗.๕ Recall Class II - Silk Vista Baby (flow-diverter for treatment of intracranial aneurysms)

๗.๖ Incidents after vaccination with AstraZeneca's COVID-๑๙ vaccine

๗.๗ Sysmex: Automated Blood Coagulation Analyzer CN-๓๐๐๐, CN-๖๐๐๐

๗.๘ Becton Dickinson: Bodyguard ๑๒๑ Twins

๗.๙ Bryant Ranch Prepack Issues Voluntary Nationwide Recall of Spironolactone ๒๕ mg and ๕๐ mg Tablets Due to Mislabeling with the Incorrect Strength

๗.๑๐ COVID-๑๙ Vaccine AstraZeneca: PRAC investigating cases of thromboembolic events - vaccine's benefits currently still outweigh risks - Update

๗.๑๑ Norwegian Medicines Agency notified of blood clots and bleeding in younger people after vaccination with AstraZeneca vaccine

๗.๑๒ Alerts: AstraZeneca ChAdOx๑-S COVID-๑๙ (Reports of anaphylaxis (severe allergic reaction))

๗.๑๓ Sweden pauses AstraZeneca vaccine as potential new side effects reported

๗.๑๔ COVID-๑๙ Vaccine AstraZeneca: benefits still outweigh the risks despite possible link to rare blood clots with low blood platelets

๗.๑๕ Covid-๑๙: EU states to resume AstraZeneca vaccine rollout

๗.๑๖ UK backs continued use of AstraZeneca vaccine after five cases of rare blood clots

๗.๑๗ Trial review board raises concerns about AstraZeneca vaccine data

๗.๑๘ Class II Medical Device Recall: Covidien Surgiwand II Suction and Irrigation Devices

๗.๑๙ S&B Shopper LLC Issues Voluntary Nationwide Recall of Imperial Extreme ๒๐๐๐mg Due to Presence of Undeclared Sildenafil and Tadalafil

๗.๒๐ Four Products Found to Contain Banned Substance Sibutramine; One Consumer Had Adverse Effects

๗.๒๑ Denmark prolongs suspension of AstraZeneca COVID-๑๙ vaccine

๗.๒๒ New AstraZeneca report says vaccine was ๗๖% effective in preventing Covid-๑๙ symptoms

๗.๒๓ Unauthorized products may pose serious health risks

๗.๒๔ EMA issues advice on use of regdanvimab for treating COVID-๑๙

๗.๒๕ Revisions of PRECAUTIONS; March ๓๐, ๒๐๒๑

(รายละเอียดตามเอกสารแนบ)

**๘. จดหมายข่าว HPVC Safety News สื่อสารความเสี่ยง ๒ เรื่อง ดังนี้**

๘.๑ ฉบับที่ ๔ ปี พ.ศ. ๒๕๖๔ วันที่ ๒๕ มีนาคม ๒๕๖๔ บริษัท ซิลลิค ฟาร์มา จำกัด เรียกคืนผลิตภัณฑ์ SmartSite Needle-Free Valve

๘.๒ ฉบับที่ ๕ ปี พ.ศ. ๒๕๖๔ วันที่ ๒๕ มีนาคม ๒๕๖๔ บริษัท ซิลลิค ฟาร์มา จำกัด เรียกคืนผลิตภัณฑ์ BD Gravity IV Set with Anti-Run Dry (ARD) Technology and Auto Prime Infusion Set. Vented.

**๙. มีรายงาน dead case และ/หรือ case อื่นที่ต้องสอบสวน (เมื่อได้รับแจ้ง) ๒ เรื่อง**

๙.๑ เรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์ Dermaxil

๙.๒ หลังได้รับวัคซีนโควิด ๒๐๑๙

**๑๐. การบริการข้อมูลข่าวสารความปลอดภัย**

๑๐.๑ หน่วยงานภาครัฐ จำนวน ๔ เรื่อง

(๑) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังจากได้รับวัคซีน (หน่วยงานที่ขอ: กรมควบคุมโรค)

(๒) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเสพติดและวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท (หน่วยงานที่ขอ: กองควบคุมวัตถุเสพติด)

(๓) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ได้รับจากผู้ประกอบการ (หน่วยงานที่ขอ: กองยา)

(๔) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสัตว์ (หน่วยงานที่ขอ: กองยา)

๑๐.๒ หน่วยงานภาคเอกชน จำนวน ๙ คำขอ

(๑) ข้อมูล AE จากการใช้ยา XEVOLAC ๓๐ MG

(๒) ข้อมูล AE จากการใช้ยา GRANOCYTE INJECTION ๑๐๐ MCG

(๓) ข้อมูล AE จากการใช้ยา TRIPLIXAM

(๔) ข้อมูล AE จากการใช้ยา AMGEVITA

(๕) ข้อมูล AE จากการใช้ยา TREMFYA และ GUSELKUMAB

(๖) ข้อมูล AE จากการใช้ยา INTELENC และ ETRAVIRINE

(๗) ข้อมูล AE จากการใช้ยา TEEVIR, RICOVIR, RIVOVIR-EM, EFAMAT, LOPIANIR/RITONAVIR และ MYHEP

(๘) ข้อมูล AE จากการใช้ยา INOVELON (๒๐๐ MG)

(๙) ข้อมูล AE จากการใช้ยา ESPOGEN INJECTION และ EPOTIV PREFILLED INJ