

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองยุทธศาสตร์และแผนงาน
รายงานผลการดำเนินงานประจำเดือนพฤษภาคม ๒๕๖๔

ในเดือน พฤษภาคม ๒๕๖๔ ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองยุทธศาสตร์และแผนงาน ได้มีการดำเนินงานที่สำคัญ สรุปได้ดังนี้

๑. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา จำนวนทั้งสิ้น ๓,๐๐๔ ฉบับ ดังนี้

- ๑.๑ รูปแบบรายงานผ่านระบบอินเทอร์เน็ต ๒,๒๒๖ ฉบับ เป็นรายงานจาก
- (๑) โรงพยาบาล ๒,๐๔๐ ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรง ๕๒๘ ฉบับ (ร้อยละ ๒๕.๙)
 - (๒) ผู้ประกอบการ ๑๘๖ ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรง ๑๒๘ ฉบับ (ร้อยละ ๖๘.๙)
- ๑.๒ รูปแบบรายงานแบบเอกสาร ทั้งสิ้น ๗๗๘ ฉบับ เป็นรายงานจาก
- (๑) โรงพยาบาล ๗๗๐ ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรง ๑๒๕ ฉบับ (ร้อยละ ๑๖.๒)
 - (๒) ผู้ประกอบการ ๘ ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรง ๔ ฉบับ (ร้อยละ ๕๐)
 - (๓) ไม่มีรายงานจากร้านยา

๒. ได้รับรายงานปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์จากฐานข้อมูล HPVC จำนวนทั้งสิ้น ๑๙๔ ฉบับ ดังนี้

- ๒.๑ รายงานตามแบบรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคในประเทศ (ร.ม.พ.๑)
- (๑) รายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ จำนวน ๔๙ ฉบับ
 - (๒) รายงานเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค จำนวน ๓๓ ฉบับ
- ๒.๒ รายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA) จำนวน ๑๑๒ ฉบับ (มีรายงานการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ทั้งสิ้น ๕๐ ฉบับ โดยเป็นรายงานฉบับแรก ๑๔ ฉบับ รายงานติดตามผล ๑๔ ฉบับ และรายงานฉบับสุดท้าย จำนวน ๒๒ ฉบับ โดยเป็นรายงานที่ไม่มีผลิตภัณฑ์ในประเทศไทย จำนวน ๒๔ ฉบับ)

๓. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสัตว์ จำนวนทั้งสิ้น ๘ ฉบับ โดยเป็นรายงานฉบับแรก (Initial Report) ทั้งหมด ซึ่งแบ่งเป็น

- ๓.๑ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดไม่ร้ายแรง จำนวน ๖ ฉบับ (ร้อยละ ๗๕)
- ๓.๒ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง จำนวน ๒ ฉบับ (ร้อยละ ๒๕) โดยรายงานทั้ง ๒ ฉบับ เป็นรายงานเหตุการณ์ฯ ที่สัตว์ได้รับยาและเสียชีวิตจำนวน โดยในรายงาน ๑ ฉบับมีการระบุการเกิด Hypersensitivity reaction, Erythema และ Lethargy

๔. ไม่ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์อาหาร

๕. ไม่ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง

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

- ๖.๑ ประเทศไทยได้รับรายงาน PMAS จากประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้
- ๖.๑.๑ องค์การอาหารและยา ประเทศอินโดนีเซีย
 - (๑) การเรียกคืนและถอนทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร ๑ รายการ คือ Away Tablet เนื่องจากพบการปลอมปนยา paracetamol
 - ๖.๑.๒ National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA) ประเทศมาเลเซีย
 - (๑) การยกเลิกใบจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ๓ รายการ ได้แก่
 - (๑.๑) Deeja Cosmetic Yulai Cream
 - (๑.๒) Deeja Cosmetic Laila Cream และ
 - (๑.๓) Deluxe Beauty – Ultra Lightening Cream Pearl Perfect Fairness

เนื่องจากพบการปลอมปนของสาร hydroquinone, mercury และ betamethasone ๑๗-valerate

๖.๑.๓ Health Science Authority (HSA) ประเทศสิงคโปร์

(๑) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง แอลกอฮอล์เจลสำหรับทำความสะอาดมือ จำนวน ๑๘ รายการ เนื่องจากพบการปนเปื้อนของสาร acetaldehyde และ methanol เกินกว่าค่ามาตรฐานที่กำหนด

(๒) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง Orange coloured cream (red cap jar) เนื่องจากพบการปลอมปนของสารปรอท (Mercury)

๖.๒ ประเทศไทยส่งรายงาน PMAS ไปยังประเทศสมาชิกอาเซียน มีรายละเอียดดังนี้

๖.๒.๑ การแจ้งเตือนการระงับการใช้ และขอความร่วมมือระงับการผลิต การจำหน่ายยา Ambutol (Ethambutol ๔๐๐ mg tablet) เลขทะเบียน ๑A ๑๐๑๖/๒๙ ผลิตโดยบริษัทยูโทเปีย จำกัด เนื่องจากผลการตรวจวิเคราะห์ในหัวข้อ Impurities ของบริษัทไม่ครบถ้วน ตามที่ระบุไว้ในทะเบียนตำรับยาและเภสัชตำรับ ซึ่งไม่สอดคล้องกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต

๗. การเฝ้าระวังข้อมูลความปลอดภัยทางอินเทอร์เน็ตรวม ๑๓ เรื่อง โดยแบ่งเป็นข่าวเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยา ๙ เรื่อง เครื่องมือแพทย์ ๓ เรื่อง และผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวระหว่างเครื่องสำอางและยา ๑ เรื่อง ดังนี้

๗.๑ APO-AMITRIPTYLINE ๑๐mg recalled because of nitrosamine impurity

๗.๒ Medical Device Product Defect Correction: DigitalDiagnost C๙๐

๗.๓ PRAC recommendations on signals Adopted at the ๖-๙ April ๒๐๒๑ PRAC meeting

๗.๔ Hospira Issues A Voluntary Nationwide Recall for One Lot of ๐.๕% Bupivacaine Hydrochloride Injection, USP and One Lot of ๑% Lidocaine HCl Injection, USP Due to Mislabeling

๗.๕ Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) ๓-๖ May ๒๐๒๑

๗.๖ Risk of dying from Covid-๑๙ ๔๐ times the risk of rare blood clot after receiving J&J vaccine

๗.๗ Recall Expansion of Durisan Non-Alcohol Hand Sanitizer

๗.๘ QUADROX-I NEONATAL OXYGENATOR WITH INTEGRATED HARDSHELL RESERVOIR

๗.๙ U.S. CDC looking into heart inflammation in some young vaccine recipients

๗.๑๐ Boston Scientific Corporation Recalls VICI VENOUS STENT System and VICI RDS VENOUS STENT System for Potential of Stent Migration

๗.๑๑ Belgium halts J&J COVID vaccine for under ๔๑s after first EU death

๗.๑๒ SOKINOX NO DELIVERING AND MONITORING SYSTEM

๗.๑๓ Multiple lots of irbesartan, losartan and valsartan drugs recalled due to azido impurity

(รายละเอียดตามเอกสารแนบ)

๘. ไม่มีจดหมายข่าว HPVC Safety News สื่อสารความเสี่ยง

๙. มีรายงาน dead case และ/หรือ case อื่นที่ต้องสอบสวน (เมื่อได้รับแจ้ง) ๑๔ เรื่อง โดยทั้งหมดเป็นข้อมูลที่เกิดขึ้นหลังการได้รับวัคซีน

๑๐. การบริการข้อมูลข่าวสารความปลอดภัย

๑๐.๑ หน่วยงานภาครัฐ จำนวน ๖ เรื่อง

- (๑) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังจากได้รับวัคซีน (หน่วยงานที่ขอ: กรมควบคุมโรค)
- (๒) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเสพติดและวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท (หน่วยงานที่ขอ: กองควบคุมวัตถุเสพติด)
- (๓) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ได้รับจากผู้ประกอบการ (หน่วยงานที่ขอ: กองยา)
- (๔) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสัตว์ (หน่วยงานที่ขอ: กองยา)
- (๕) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสมุนไพร GPO ANNOSA CREAM และยาภายนอกที่มีน้อยหน้าเป็นส่วนประกอบ (หน่วยงานที่ขอ: กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร)
- (๖) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของยา Adapalene (หน่วยงานที่ขอ: กองยา)

๑๐.๒ หน่วยงานภาคเอกชน จำนวน ๑๓ คำขอ

- (๑) ข้อมูล AE จากการใช้ยา NICORETTE
- (๒) ข้อมูล AE จากการใช้ยา DROTAVERINE HYDROCHLORIDE และ DEOLIN
- (๓) ข้อมูล AE จากการใช้ยา ZOLENNIC CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR IV INFUSION
- (๔) ข้อมูล AE จากการใช้ยา LANTUS ,TOUJEO และ TRAMAL
- (๕) ข้อมูล AE จากการใช้ยา คือ XOFIGO
- (๖) ข้อมูล AE จากการใช้ยา MUCILIN ORANGE FLAVOUR, MUCILIN SF, CARATEN และ CARDIPILOT ๒๐
- (๗) ข้อมูล AE จากการใช้ยา CARVEDILOL และ MANIDIPINE
- (๘) ข้อมูล AE จากการใช้ยา ARAVA, DEPAKINE, XATRAL และ TELFAST
- (๙) ข้อมูล AE จากการใช้ยา CHAMPIX
- (๑๐) ข้อมูล AE จากการใช้ยา LIPOSTAT ๑๐ MG TABLET, LIPOSTAT ๒๐ MG TABLET, LIPOSTAT ๔๐ MG TABLET, DETEN ๕ MG TABLET, DETEN ๑๐ MG TABLET, SUROTIN ๑๐ MG TABLET, SUROTIN ๒๐ MG TABLET, AMLODIPINE, ATORVASTATIN และ ROSUVASTATIN
- (๑๑) ข้อมูล AE จากการใช้ยา AIMOVIG
- (๑๒) ข้อมูล AE จากการใช้ยา คือ BIKTARVY
- (๑๓) ข้อมูล AE จากการใช้ยา PEBARIN ๗๕ MG CAPSULE, PEBARIN ๑๕๐ MG CAPSULE, MIBEAZ ๑๐ MG TABLET, CYBEC ๒๐๐ MG CAPSULE และ MELOX ๗.๕ MG TABLET