

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองยุทธศาสตร์และแผนงาน
รายงานผลการดำเนินงานประจำเดือน กรกฎาคม 2564

ในช่วงเดือน กรกฎาคม 2564 ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองยุทธศาสตร์และแผนงาน ได้มีการดำเนินงานที่สำคัญ สรุปได้ดังนี้

1. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาทั้งสิ้น 2,688 ฉบับ ดังนี้

- 1.1 รูปแบบรายงานผ่านระบบอินเทอร์เน็ต 2,014 ฉบับ เป็นรายงานจาก
 - (1) โรงพยาบาล 1,695 ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรง 450 ฉบับ (ร้อยละ 26.55)
 - (2) ผู้ประกอบการ 319 ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรง 106 ฉบับ (ร้อยละ 33.23)
- 1.2 รูปแบบเอกสาร ทั้งสิ้น 674 ฉบับ เป็นรายงานจาก
 - (1) โรงพยาบาล 657 ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรง 80 ฉบับ (ร้อยละ 12.18)
 - (2) ผู้ประกอบการ 17 ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรง 12 ฉบับ (ร้อยละ 70.59)

2. ได้รับรายงานปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์จากฐานข้อมูล HPVC ทั้งสิ้น 113 ฉบับ ดังนี้

2.1 รายงานตามแบบรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคในประเทศ (แบบ ร.ม.พ. 1)

- (1) รายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ จำนวน 16 ฉบับ
- (2) รายงานเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค จำนวน 7 ฉบับ

2.2 รายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (แบบ ร.ม.พ. 3) จำนวน 90 ฉบับ (มีรายงานการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ทั้งสิ้น 32 ฉบับ โดยเป็นรายงานฉบับแรก 25 ฉบับ รายงานติดตามผล 3 ฉบับ และรายงานฉบับแรกและฉบับสุดท้าย จำนวน 4 ฉบับ โดยเป็นรายงานที่ไม่มีผลิตภัณฑ์ในประเทศไทย จำนวน 4 ฉบับ)

3. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสัตว์ จำนวนทั้งสิ้น 25 ฉบับ ดังนี้

- 3.1 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดไม่ร้ายแรง จำนวน 8 ฉบับ (ร้อยละ 32.0)
- 3.2 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง จำนวน 17 ฉบับ (ร้อยละ 68) โดยส่วนใหญ่พบรายงาน

Allergic oedema, Anaphylaxis, Anxiety, Blepharitis, Breathing difficulty, Convulsion, Dyspnoea, Hypersensitivity reaction, Lethargy, Pale mucous membrane, Reddening of the skin, Tachycardia, Tachypnoea, หรือ Vomiting ร่วมกับอาการอื่น ๆ เป็นต้น โดยในจำนวนรายงาน 17 ฉบับนี้ พบว่าเป็นรายงานที่พบว่าสัตว์เสียชีวิตจำนวน 7 ฉบับ

4. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์อาหาร จำนวนทั้งสิ้น 1 ฉบับ โดยเป็นรายงานประเภทไม่ร้ายแรง

5. ไม่ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง

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

6.1 ประเทศไทยได้รับรายงาน PMAS จากประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

6.1.1 Ministry of Health ประเทศบรูไน

(1) การเพิกถอนทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง Skin Magical Rejuvenating Set 3 – Rejuvenating Cream No. 3 เนื่องจากพบการปลอมปนของสารห้ามใช้ คือ Hydroquinone

6.1.2 องค์การอาหารและยา ประเทศฟิลิปปินส์

(1) การจับกุมผู้กระทำผิดและแจ้งเตือนประชาชนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ดังต่อไปนี้

(1.1) ผลิตภัณฑ์ยา Defender Rubbing Alcohol – 70% Ethyl Alcohol ของบริษัท Parfumaholic, Philippines เนื่องจากพบการปลอมปนสาร Methanol

(1.2) ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ได้แก่ Bodyxpert Shape Firming Lotion, Infinitus Phytocare Toothpaste และ Bodyxpert Stretch Mark Lotion Enriched with Cocoa Butter and Vitamin E เนื่องจากพบว่า เป็นผลิตภัณฑ์ปลอมที่ผลิตจากประเทศจีน

(2) การแจ้งเตือนผู้บริโภคและการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา จำนวน 4 รายการ ได้แก่

(2.1) ยา Isopropyl Alcohol lot number 092007 ผลิตโดยบริษัท Greatstar Laboratories ประเทศฟิลิปปินส์ เนื่องจากพบการปลอมปน Methanol

(2.2) ยา Mupizee (Mupirocin Ointment 20 mg/g (2% w/w)) lot number 820-521 ผลิตโดยบริษัท Zee Laboratories Ltd. ประเทศอินเดีย เนื่องจากพบปัญหาคุณภาพที่ไม่ได้มาตรฐาน

(2.3) ยา Citruvit (Ascorbic Acid syrup 100 mg/5ml) lot number 2005038 (120 ml) และ 2005038 (60 ml) ของบริษัท Azarias Pharmaceutical Laboratories Inc. ประเทศฟิลิปปินส์ เนื่องจากพบปัญหาคุณภาพที่ไม่ได้มาตรฐาน

(2.4) ยา RoActemra (Tocilizumab 400 mg/ 20 mL) เนื่องจากเป็นผลิตภัณฑ์ปลอม โดยผลิตภัณฑ์ที่ปลอมนั้นมี lot number 83044804 ในขณะที่ผลิตภัณฑ์แท้จริงของผู้ผลิต (บริษัท Chugai Pharma Manufacturing Co., Ltd. ประเทศญี่ปุ่น) มี lot number B3044B04

6.2 ประเทศไทยส่งรายงาน PMAS ไปยังประเทศสมาชิกอาเซียน มีรายละเอียดดังนี้

6.2.1 การเรียกคืนยา DEXASONE INJECTION เลขทะเบียน 1A 1958/29 รุ่นการผลิต 203448 ของบริษัท Atlantic Laboratories Corporation Ltd. เนื่องจากพบอนุภาคสีดำในหลอดยาที่ยังไม่ได้เปิดใช้

6.2.2 การเรียกคืนยา GENTAL EYE DROPS เลขทะเบียน 1A 1517/28 รุ่นการผลิต 95217 ของบริษัท General Drug House Co., Ltd. เนื่องจากภาชนะบรรจุปิดไม่สนิทระหว่างปลายหลอดหยดและฝาปิดขวด ทำให้เกิดการรั่วซึมของสารละลายยาออกมาและเกิดปฏิกิริยา Oxidation ส่งผลให้เกิดเป็นคราบสีเหลือง

6.2.3 การดำเนินคดีกรณีผลตรวจวิเคราะห์เครื่องสำอางนำเข้า JUST MODERN WONDER COLOR -DARK BROWN CHOCOLATE-J2 ของ บริษัท พี.ซี.แอล.อินเตอร์ จำกัด เลขที่จดแจ้ง 10 2 6100039287 โดยตรวจพบว่าเป็นเครื่องสำอางปลอม เนื่องจากพบสาร p phenylenediamine 0.887% w/w ซึ่งต่ำกว่าที่เคยจดแจ้งไว้เกินร้อยละ 20

7. การเฝ้าระวังข้อมูลความปลอดภัยทางอินเทอร์เน็ตรวม 16 เรื่อง โดยแบ่งเป็นข่าวเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยา 7 เรื่อง เครื่องมือแพทย์ 6 เรื่อง เครื่องสำอาง 1 เรื่อง และอาหาร 2 เรื่อง

7.1 Health Canada updates Pfizer-BioNTech and Moderna COVID-19 vaccine labels to include information on myocarditis and pericarditis

7.2 AstraZeneca COVID-19 Vaccine and COVISHIELD: Risk of Capillary Leak Syndrome

7.3 Urgent Field Safety Notice: cobas u pack (INT): Updated Urine Interference Claims

7.4 Medicines Safety Update: Bupropion and serotonin syndrome

7.5 Comirnaty and Spikevax: possible link to very rare cases of myocarditis and pericarditis

7.6 EMA advises against use of COVID-19 Vaccine Janssen in people with history of capillary leak syndrome

7.7 U.S. puts new warning on J&J coronavirus vaccine for autoimmune disorder

7.8 Johnson & Johnson Consumer Inc. Issues Voluntary Recall of Specific NEUTROGENA® and AVEENO® Aerosol Sunscreen Products Due to the Presence of Benzene

7.9 Potential Concerns with NuVasive MAGEC System Implants - FDA Safety Communication

7.10 Field Safety Notice: Boston Scientific: EMBLEM S-ICD Subcutaneous Electrode (Lead)

7.11 Field Safety Notice: Illumina: VeriSeq NIPT Solution v2

7.12 Field Safety Notice: Medtronic: Vectris SureScan MRI Lead kit

7.13 Revisions of PRECAUTIONS

7.14 HIS Issues Voluntary Nationwide Recall of Miss Slim Due to the Presence of Undeclared Sibutramine

7.15 Urgent Field Safety Notice Pipeline™ Flex Embolization Device and Pipeline™ Flex with Shield Technology All Product Models Recall

7.16 Safety advisory - Gold Ant tablets

8. จดหมายข่าว HPVC Safety News สื่อสารความเสี่ยง

8.1 แจ้งเตือนเรื่องความปลอดภัยสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ เรื่อง การเสื่อมสภาพของโฟมลดเสียงและการเกิดสารประกอบของสารอินทรีย์ที่ระเหยได้ของเครื่องมือแพทย์กลุ่มผลิตภัณฑ์ CPAP และ Bi-Level PAP และกลุ่มผลิตภัณฑ์ Trilogy 100, Trilogy 200, Garbin Plus, Aeris, LifeVent, BiPAP V30, และ BiPAP A30/40 Series

9. มีรายงาน dead case และ/หรือ case อื่นที่ต้องสอบสวน (เมื่อได้รับแจ้ง) จำนวนทั้งหมด 133 เรื่อง แบ่งเป็นกรณีที่เกิดขึ้นหลังการได้รับวัคซีน 132 เรื่อง และกรณีที่เกี่ยวข้องกับสมุนไพรฟ้าทะลายโจร 1 เรื่อง

10. การบริการข้อมูลข่าวสารความปลอดภัย

10.1 หน่วยงานภาครัฐ จำนวน 4 เรื่อง

- (1) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังจากได้รับวัคซีน (หน่วยงานที่ขอ: กรมควบคุมโรค)
- (2) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเสพติดและวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท (หน่วยงานที่ขอ: กองควบคุมวัตถุเสพติด)
- (3) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสัตว์ (หน่วยงานที่ขอ: กองยา)
- (4) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยา Ultravist® (หน่วยงานที่ขอ: โรงพยาบาลบางใหญ่)

10.2 หน่วยงานภาคเอกชน จำนวน 4 คำขอ

- (1) ข้อมูล AE จากการใช้ยา SPEEDA
- (2) ข้อมูล AE จากการใช้ยา TETRAFLU
- (3) ข้อมูล AE จากการใช้ยา BOOSTAGEN และ PERTAGEN
- (4) ข้อมูล AE จากการใช้ยา MEVALOTIN PROTECT 20 MG, MEVALOTIN PROTECT 40 MG, CRAVIT TAB, CRAVIT IV, GRACEVIT, EFFIENT 5 MG, EFFIENT 10 MG, TARIMD OTIC SOLUTION, JAPROLOX, IRRIBOW, LIXIANA 15 MG, LIXIANA 30 MG, LIXIANA 60 MG, DIAGNOGREEN และ TRANSAMIN