

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองยุทธศาสตร์และแผนงาน
รายงานผลการดำเนินงานประจำเดือน กันยายน ๒๕๖๔

ในช่วงเดือน กันยายน ๒๕๖๔ ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองยุทธศาสตร์และแผนงาน ได้มีการดำเนินงานที่สำคัญ สรุปได้ดังนี้

๑. คณะอนุกรรมการศึกษาและเฝ้าระวังอันตรายจากการใช้ยาสำหรับมนุษย์ อยู่ระหว่างการพัฒนา (ร่าง) แนวทางสำหรับกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภาวิชาชีพ และองค์การเภสัชกรรม ที่ประสงค์ผลิต นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบันที่มีลักษณะเป็นยาสำเร็จรูป ในการรายงาน ข้อมูลหรือรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา และปรับปรุงแนวทางการนำเสนอเรื่องเข้าพิจารณาในการ ประชุมคณะอนุกรรมการฯ

๒. จัดหมายข่าว HPVC Safety News สื่อสารความเสี่ยง

ในเดือนกันยายน ๒๕๖๔ ไม่มีการแจ้งเตือนเรื่องความปลอดภัยสำหรับบุคลากรทางการแพทย์

๓. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาทั้งสิ้น ๒,๙๓๑ ฉบับ ดังนี้

๓.๑ รายงานผ่านระบบอินเทอร์เน็ต จำนวน ๒,๑๒๐ ฉบับ เป็นรายงานจาก

(๑) โรงพยาบาลเครือข่าย ๑,๘๖๕ ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรง ๕๒๒ ฉบับ (ร้อยละ ๒๗.๙๙)

(๒) ผู้ประกอบการ ๒๕๕ ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรง ๑๕๘ ฉบับ (ร้อยละ ๖๑.๙๖)

๓.๒ รายงานแบบเอกสาร จำนวน ๘๑๑ ฉบับ เป็นรายงานจาก

(๑) โรงพยาบาลเครือข่าย ๗๙๖ ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรง ๔๑๗ ฉบับ (ร้อยละ ๕๒.๓๙)

(๒) รายงานจากผู้ประกอบการ ๑๕ ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรง ๗ ฉบับ (ร้อยละ ๔๖.๖๗)

(๓) ไม่มีรายงานจากร้านยา

๔. ได้รับรายงานปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์จากฐานข้อมูล HPVC จำนวน ๒๐๕ ฉบับ ดังนี้

๔.๑ รายงานตามแบบรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคในประเทศ (แบบ ร.ม.พ. ๑) จำนวน ๗๖ ฉบับ

(๑) รายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ จำนวน ๕๙ ฉบับ

(๒) รายงานเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค จำนวน ๑๗ ฉบับ

๔.๒ รายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (แบบ ร.ม.พ. ๓) จำนวน ๑๒๙ ฉบับ (มีรายงานการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ทั้งสิ้น ๔๕ ฉบับ โดยเป็นรายงานฉบับแรก ๗ ฉบับ รายงานติดตามผล ๒๘ ฉบับ และฉบับสุดท้าย จำนวน ๑๐ ฉบับ โดยเป็นรายงานที่ไม่มีผลิตภัณฑ์ในประเทศไทย จำนวน ๔ ฉบับ)

๕. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสัตว์จากผู้รับอนุญาต จำนวนทั้งสิ้น ๗ ฉบับ โดยแบ่งเป็น

๕.๑ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดไม่ร้ายแรง จำนวน ๔ ฉบับ (ร้อยละ ๕๗.๑๔)

๕.๒ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง จำนวน ๓ ฉบับ (ร้อยละ ๔๒.๘๕) ในจำนวนรายงานดังกล่าวพบรายงานเหตุการณ์ฯ ที่สัตว์ได้รับยาและเสียชีวิตจำนวน ๒ ฉบับ โดยเกิดอาการ choke, drowsiness, central nervous system depression, stupor, breathing difficulty เป็นต้น

๖. ไม่ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์อาหาร

๗. ไม่ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง

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

๘.๑ ประเทศไทยได้รับรายงาน PMAS จากประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

(๑) Health Science Authority (HSA) ประเทศสิงคโปร์

(๑.๑) การเรียกคืนยา Ikervis (ciclosporin) ๑ mg/ml eye drop จำนวน ๒ รุ่นการผลิต ได้แก่ R๐๔๓๔๗H และ R๐๔๓๔๗L เนื่องจากผลการศึกษาคงตัวตามปกติ (routine stability studies) พบมีปริมาณสารสำคัญต่ำกว่ามาตรฐาน

(๑.๒) การเรียกคืนยา Sartocad ๕๐ Film Coated Tablet (losartan ๕๐mg) รุ่นการผลิต LR๒๑๙๐๐๒A ของบริษัท Uni Drug House เนื่องจากตรวจพบการปนเปื้อนสาร ๕-[๔'-[(๕-(azido methyl)-๒-butyl-๔-chloro-๑H-imidazol-๑-yl) methyl]-[๑,๑'-biphenyl]-๒-yl]-๑H-tetrazole (๕-AMBBT) เกินกว่าค่ามาตรฐานที่ยอมรับได้ ทั้งนี้การเรียกคืนดังกล่าวเป็นระดับที่ ๒ (Class II Recall) ซึ่งเป็นการเรียกคืนผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ได้ก่อให้เกิดผลกระทบต่อสุขภาพของประชาชน

(๒) National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA) ประเทศมาเลเซีย

(๒.๑) การยกเลิกใบจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ๑ รายการ คือ Luxe Lily Beauty Peeling Oil เนื่องจากพบการปลอมปนของสารห้ามใช้คือ Hydroquinone

๘.๒ ในเดือน กันยายน ๒๕๖๔ ประเทศไทยไม่ได้ส่งรายงาน PMAS ไปยังประเทศสมาชิกอาเซียน

๘. การเฝ้าระวังข้อมูลความปลอดภัยทางอินเทอร์เน็ตรวม ๒๐ เรื่อง โดยแบ่งเป็นข่าวเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยา ๑๔ เรื่อง เครื่องมือแพทย์ ๔ เรื่อง เครื่องสำอาง ๒ เรื่อง มีรายละเอียดสรุปได้ดังนี้

๘.๑ ข่าวเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยา ๑๔ เรื่อง แบ่งเป็น

(๑) เรียกคืนยา ๙ เรื่อง ได้แก่

(๑.๑) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์วัคซีน COVID-๑๙ ของบริษัท Moderna Inc. ในประเทศญี่ปุ่น จำนวน ๓ รุ่นการผลิต (๓๐๐๔๖๖๗, ๓๐๐๔๗๓๔ และ ๓๐๐๔๙๕๖) เนื่องจากพบการปนเปื้อนของโลหะสแตนเลส ขณะนี้ยังไม่ได้มีการนำเข้ามาในประเทศไทย

(๑.๒) การสั่งระงับใช้วัคซีนของบริษัท ชิโนแวค จำนวน ๒๕ ชุด รวม ๑๒ ล้านโดส เนื่องจากวัคซีนดังกล่าวที่ส่งมาให้ประเทศบราซิลผลิตจากโรงงานที่ไม่ได้รับอนุญาต ทั้งนี้วัคซีนที่บริษัทนำเข้ามาในประเทศไทยนั้นว่ามี lot number แตกต่างจากวัคซีนในประเทศบราซิลตามรายงานข่าว

(๑.๓) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา Aminosyn II, ๑๕%, An Amino Acid Injection, Sulfite Free intravenous (IV) solution จำนวน ๑ lot (๒,๑๑๒ units) จากสถานพยาบาล เนื่องจากตรวจพบอนุภาคที่มองเห็นได้ ทั้งนี้ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

(๑.๔) เรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา Firvanq[®] (vancomycin hydrochloride for oral solution), Vancomycin ๕๐ mg/mL Kit ("Firvanq[®]") โดยสมัครใจ จำนวน ๑ รุ่นการผลิต คือ ๒๑๐๓๕ เนื่องจากตรวจพบการใช้ Diluent ผิดไปจากปกติ โดยใช้ a First Omeprazole (FIRST-PPI) diluent โดยแทนที่จะเป็น the Firvanq diluent ที่ใช้ตามปกติ ทั้งนี้ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

(๑.๕) การเรียกคืนยา Sartocad ๕๐ Film Coated Tablet ๕๐mg (Losartan Potassium) ของบริษัท Uni Drug House รุ่นการผลิต LR๒๑๙๐๐๒A เนื่องจากตรวจพบการปนเปื้อนสาร ๕-AMBBT เกินกว่าค่ามาตรฐานที่ยอมรับได้ ทั้งนี้ในประเทศไทยไม่พบทะเบียนยา Sartocad ๕๐ Film Coated Tablet ของบริษัทดังกล่าว

(๑.๖) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา Ruzurgi[®] (amifampridine) ๑๐ mg Tablets โดยสมัครใจ จำนวน ๓ รุ่นการผลิต คือ ๑๘๐๓๘, ๑๘๐๓๘ และ ๑๘๐๓๙ เนื่องจากตรวจพบการปนเปื้อนของเชื้อยีสต์ รา และแบคทีเรีย ทั้งนี้ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

(๑.๗) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา CHANTIX[®] (varenicline) ๐.๕ mg and ๑ mg Tablets โดยสมัครใจ ทุกรุ่นการผลิต เนื่องจากตรวจพบการปนเปื้อนของ N-nitroso-varenicline เกินกว่ามาตรฐานที่ยอมรับได้ ทั้งนี้ในประเทศไทย บริษัท ไฟเซอร์ (ประเทศไทย) จำกัด ได้เรียกเก็บคืนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวโดยสมัครใจ ในรุ่นการผลิตจำนวน ๑๐ รุ่นการผลิต แล้ว

(๑.๘) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา Cefazolin Injection โดยสมัครใจ เนื่องจากขาดการรับรองด้านการปราศเชื้อ (Sterility) ทั้งนี้ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

(๑.๙) การเรียกคืนยา Glucagon จำนวน ๑ รุ่นการผลิต (DIN ๐๒๒๔๓๒๙๗, lot D๒๓๙๓๘๒A, วันที่หมดอายุ May ๑๐, ๒๐๒๒) เนื่องจากได้รับรายงานว่าพบสภาพของผลิตภัณฑ์เป็นของเหลวบรรจุในหลอดยาแทนที่จะเป็นรูปแบบผงยาซึ่งเป็นรูปแบบปกติของผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ทั้งนี้ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

(๒) เพิ่มข้อความคำเตือนบนเอกสารกำกับยา ๔ เรื่อง ได้แก่

(๒.๑) การเพิ่มข้อความคำเตือนในส่วน boxed warning ของยาXeljanz/Xeljanz XR[®] (tofacitinib), Olumiant[®] (baricitinib) และ Rinvoq[®] (upadacitinib) โดยพบความเสี่ยงของการเกิดภาวะโรคหัวใจ ลิ้มเลือดอุดตัน มะเร็ง และการเสียชีวิตจากยาดังกล่าว จากการสุ่มเอกสารกำกับยาของต่างประเทศเบื้องต้น (EU) พบข้อความคำเตือนเกี่ยวกับความเสี่ยงของการเกิดภาวะโรคหัวใจ ลิ้มเลือดอุดตันดังกล่าวแล้ว

(๒.๒) การเพิ่มข้อความคำเตือนในเอกสารกำกับยา erenumab เกี่ยวกับความเสี่ยงของการเกิดภาวะความดันโลหิตสูง(hypertension) จากการตรวจสอบในเอกสารกำกับยา AIMOVIG ของต่างประเทศ (EMA) และประเทศไทย ไม่พบข้อความคำเตือนเกี่ยวกับความเสี่ยงของการเกิดภาวะความดันโลหิตสูง(hypertension)

(๒.๓) การเปลี่ยนแปลงข้อความคำเตือนในเอกสารกำกับยา Prostin E๒ Vaginal Tablet (dinoprostone) โดยเพิ่มข้อความว่าให้ดำเนินการลดความเสี่ยงเป็นพิเศษเกี่ยวกับการเสียชีวิตของทารกจาก uterine hyperstimulation and uterine rupture โดยความเสี่ยงดังกล่าวเป็นที่ทราบกันว่าสามารถเกิดขึ้นได้ จากการตรวจสอบในเอกสารกำกับยา dinoprostone ของต่างประเทศ (EMA) และประเทศไทย พบข้อความคำเตือนเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ดังกล่าวแล้ว

(๒.๔) การเพิ่มข้อความคำเตือนในเอกสารกำกับยาของผลิตภัณฑ์วัคซีนโควิด-๑๙ จำนวน ๓ รายการคือ ๑. Comirnaty intramuscular injection (Pfizer Vaccine) ๒. COVID-๑๙ Vaccine Moderna Intramuscular Injection (Moderna Vaccine) ๓. recombinant chimpanzee adenovirus vector (AstraZeneca Vaccine) จากเดิมคือ “เมื่อฉีดวัคซีนครบ ๒ เข็ม สามารถกระตุ้นภูมิคุ้มกันได้โดยไม่ต้องได้รับวัคซีนในข้อบ่งใช้เดียวกันนี้เพิ่มอีก” เพิ่มเป็น “โดยหลักการแล้ว เมื่อฉีดวัคซีนครบ ๒ เข็ม สามารถกระตุ้นภูมิคุ้มกันได้ โดยไม่ต้องได้รับวัคซีนในข้อบ่งใช้เดียวกันนี้เพิ่มอีก” จากการตรวจสอบเอกสารกำกับยาของประเทศไทยแล้ว ไม่ได้ระบุข้อความด้านข้อจำกัดในการรับวัคซีนเพิ่มจาก ๒ เข็ม อยู่แล้ว

(๓) แจ้งข้อมูลด้านความปลอดภัย ๑ เรื่อง ได้แก่ ประเทศนิวซีแลนด์พบรายงานผู้เสียชีวิตรายแรก ซึ่งเป็นผู้หญิงที่ได้รับวัคซีนโควิด-๑๙ ของบริษัท Pfizer/BioNTech โดยสาเหตุการเสียชีวิตมาจากอาการกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบ (Myocarditis) อย่างไรก็ตาม อาการดังกล่าวเป็นอาการที่พบได้น้อยมากและทราบกันมาก่อนหน้าแล้ว (Rare and Known AEFI) ซึ่งผู้ที่เกี่ยวข้องยังมั่นใจในวัคซีนดังกล่าว เนื่องจากพบว่าประโยชน์มีมากกว่าความเสี่ยง อย่างไรก็ตามจะยังคงเฝ้าระวังอาการดังกล่าวอย่างใกล้ชิดต่อไป

๙.๒ ข่าวเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ๔ เรื่อง แบ่งเป็นเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ ๒ เรื่อง และแจ้งข้อมูลความปลอดภัย ๒ เรื่อง โดยทุกเรื่องบริษัทผู้รับอนุญาตในประเทศไทยได้จัดทำรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA) แจ้งแก่สำนักงานฯ เรียบร้อยแล้ว

๙.๓ ข่าวเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ๒ เรื่อง ได้แก่ การประกาศแจ้งเตือนผู้บริโภคไม่ให้ใช้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของสาร hydroquinone เกินกว่ามาตรฐานที่กำหนด และการประกาศระงับทะเบียนและเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง PURE๗๕ gel hand sanitizer เนื่องจากตรวจพบการปลอมปนสาร Methanol

(รายละเอียดตามเอกสารแนบ)

๑๐. มีรายงาน dead case และ/หรือ case อื่นที่ต้องสอบสวน (เมื่อได้รับแจ้ง) จำนวนทั้งหมด ๔๔๙ เรื่อง เป็นกรณีที่เกิดขึ้นหลังการได้รับวัคซีนทั้งหมด

๑๑. การบริการข้อมูลข่าวสารความปลอดภัย

๑๑.๑ หน่วยงานภาครัฐ จำนวน ๔ เรื่อง

- (๑) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังจากได้รับวัคซีน (หน่วยงานที่ขอ: กรมควบคุมโรค)
- (๒) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเสพติดและวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท (หน่วยงานที่ขอ: กองควบคุมวัตถุเสพติด)
- (๓) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ได้รับจากผู้ประกอบการ (หน่วยงานที่ขอ: กองยา)
- (๔) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสัตว์ (หน่วยงานที่ขอ: กองยา)

๑๑.๒ หน่วยงานภาคเอกชน จำนวน ๑๒ คำขอ

- (๑) ข้อมูล AE จากการใช้ยา DENOSUMAB
- (๒) ข้อมูล AE จากการใช้ยา SIGNIFOR และ SIGNIFOR LAB
- (๓) ข้อมูล AE จากการใช้ยา LEVONORGESTREL และ POSTINOR
- (๔) ข้อมูล AE จากการใช้ยา LATUDA
- (๕) ข้อมูล AE จากการใช้ยา TELFAST
- (๖) ข้อมูล AE จากการใช้ยา NUTRILITE BIO C PLUS
- (๗) ข้อมูล AE จากการใช้ยา ZINFORO (600 MG)
- (๘) ข้อมูล AE จากการใช้ยา HIBOR
- (๙) ข้อมูล AE จากการใช้ยา TRANSAMIN CAPSULE และ POCITRIN TAB
- (๑๐) ข้อมูล AE จากการใช้ยา Tarivid Ophthalmic Ointment
- (๑๑) ข้อมูล AE จากการใช้ยา ARTRODAR, AZYTER และ OSTENIL
- (๑๒) ข้อมูล AE จากการใช้ยา PRECEDEX