

เดือน พฤศจิกายน 2561

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

5.1 ประเทศไทยได้รับรายงาน PMAS จากประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

5.1.1 ประเทศสิงคโปร์โดย Health Sciences Authority (HSA) เรียกคืนผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร HealthAid Male Max ที่ผลิตโดยบริษัท HealthAid Ltd (United Kingdom) ในทุก Batch number เนื่องจากพบว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีการปลอมปนของยา levodopa อาจทำให้ผู้ใช้ผลิตภัณฑ์นี้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้

5.1.2 ประเทศกัมพูชาโดย The Ministry of Health of Cambodia ยกเลิกทะเบียนและเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยาคีนจากท้องตลาด ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวคือยา Fleming 1000 (Amoxicillin 850 mg + Clavuanic acid 125 mg) ที่ผลิตจากประเทศอินเดีย และนำเข้ามาในประเทศกัมพูชา โดยบริษัท DKSH (Cambodia) Ltd. ใน Batch number 170058A เนื่องจากพบข้อบกพร่องด้านคุณภาพในการผลิตคือตกมาตรฐาน dissolution test

5.1.3 ประเทศบรูไน โดย Ministry of Health ถอนทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพรและผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เนื่องจากพบการปลอมปนของยาดังต่อไปนี้คือ sildenafil, tadalafil, acetaminophen, phenylbutazone, diclofenac, dexamethasone และ tramadol ผลิตภัณฑ์ที่ถูกถอนทะเบียนมีดังนี้

1) ผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพร 5 รายการ ได้แก่

- 1.1) Nan Bao Capsule 300mg
- 1.2) Sensamax Sachet
- 1.3) Jamu Asamulin Kapsul
- 1.4) Daun Sambung Nyowo Kapsul และ
- 1.5) Jamu Pegel Linu Ginseng Kapsul

2) ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร 4 รายการ ได้แก่

- 2.1) Core Run Capsule
- 2.2) Gold Vigra Pills
- 2.3) Black Ant King Pills 3800mg และ
- 2.4) Black Bull Tablet

5.1.4 ประเทศมาเลเซียโดย National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA)

5.1.4.1 เรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา Mixture Potassium Citrate ที่ผลิตโดยบริษัท Hovid Berhad (Malaysia) ใน Batch number BH09184 เนื่องจากพบการปนเปื้อนของโมเลกุลไขมันที่มาจาก liquid paraffin อาจทำให้ผู้ใช้ผลิตภัณฑ์นี้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้

5.1.4.2 เรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางจากท้องตลาด จำนวน 14 รายการ เนื่องจากพบการปนปลอมสารห้ามใช้ (hydroquinone, mercury, tretinoin, และ diphenhydramine) ดังนี้

- 1) Alora Night Glowing Cream
- 2) Karisma Nightcream Kunyit.
- 3) Karisma Daycream
- 4) Karisma Treatment Sarang Burung

- 5) Seputih Melati Night Cream Whitening
- 6) Seputih Melati Night Cream Glowing
- 7) Majaja Serum Channtiq
- 8) Syma Magical Serum
- 9) Syma Facial Cleanser
- 10) Khumaera Moistskin Cleanser
- 11) Bao Shu Tang Snow Lotus Cream
- 12) Diamond Gold Skin Care - Diamond Gold Day Cream
- 13) Diamond Gold Skin Care - Diamond Gold Night Cream
- 14) Diamond Gold Skin Care - Diamond Gold Treatment Cream

5.1.4.3 เปลี่ยนแปลงข้อความในเอกสารกำกับยาของผลิตภัณฑ์ต่างๆ ดังนี้

1) ยา Tecentriq[®] (atezolizumab) เพิ่มข้อความคำเตือนเกี่ยวกับการความเสี่ยงของการเกิด Nephritis

2) ยา Esmya[®] (ulipristal acetate) เพิ่มข้อความในส่วนข้อห้ามใช้ใหม่ ข้อบ่งใช้ที่จำกัดและในส่วนการเฝ้าระวังค่าที่แสดงการทำงานของตับ (liver function monitoring requirement)

5.2 ประเทศไทยได้ส่งรายงาน PMAS ไปยังประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

5.2.1 การเรียกคืนยา Biotrexate (Methotrexate 50 mg/2 ml) เนื่องจากพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาและพบการปนเปื้อนของเชื้อแบคทีเรีย Pseudomonas spp. และ เชื้อ Acinetobacter spp.