

เดือน ธันวาคม 2561

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

5.1 ประเทศไทยได้รับรายงาน PMAS จากประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

5.1.1 ประเทศสิงคโปร์โดย Health Sciences Authority (HSA)

1) เรียกคืนและถอนทะเบียนผลิตภัณฑ์ รวมทั้งออกประกาศแจ้งเตือนความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ ยาและผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร จำนวน 5 รายการ ได้แก่

- 1.1) Pil Raja Urat Asli rba Saraf capsules
- 1.2) XXS xtraxtrasmall
- 1.3) Best Nutrition Products Diabotica 500mg Capsules
- 1.4) Best Nutrition Products Anantamul 500mg Capsules
- 1.5) 909 Qing Du Xiao Yan Capsule (909 清毒消炎胶囊)

เนื่องจากพบว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีการปลอมปนของสิ่งแปลกปลอมดังต่อไปนี้คือ dexamethasone, sibutramine, mycophenolic acid, levodopa เชื้อยีสต์และเชื้อรา อาจทำให้ผู้ใช้ผลิตภัณฑ์เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้

2) แจ้งเตือนบุคลากรทางการแพทย์ให้ระมัดระวังในการใช้ยาแผนโบราณชนิดหนึ่งคือ “มะฮอกกานี” (mahogany seeds, sky fruit, Swietenia macrophylla seeds, Buah Tunjuk Langit (in Malay) ,“向天果” (in Chinese)) ทั้งในรูปแบบสารสกัดบรรจุในแคปซูล (ใช้ชื่อการค้าว่า “Natural Miracle Healer”) และในรูปแบบเมล็ดดิบ เนื่องจากพบรายงานผู้ป่วย จำนวน 7 รายที่ใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวแล้วเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับตับ เช่น ค่าเอนไซม์ตับผิดปกติ ภาวะตับล้มเหลว เป็นต้น

5.1.2 ประเทศมาเลเซียโดย The National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA)

1) ยกเลิกทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณ จำนวน 2 รายการ ได้แก่ Minyak Pok Ku และ Minyak Bayi U & Me เนื่องจากพบว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีการปลอมปนของยา methyl salicylate และ menthol ที่ไม่ได้ประกาศใช้ในทะเบียนผลิตภัณฑ์

2) เปลี่ยนแปลงข้อความในเอกสารกำกับยาของผลิตภัณฑ์ต่างๆ ดังนี้

2.1) Epilim® (Sodium valproate) ปรับเปลี่ยนและเพิ่มข้อความในส่วนข้อห้ามใช้ คำเตือน และข้อควรระวังในสตรีมีครรภ์

2.2) Pemetrexed เพิ่มคำเตือนเรื่องการเกิด Nephrogenic diabetes insipidus และ renal tubular necrosis

2.3) Filgrastim, Pegfilgrastim และ Lenograstim เพิ่มคำเตือนเรื่องการเกิด Aortitis

2.4) Clarithromycin และ Domperidone เพิ่มคำเตือนเรื่องการเกิด QT interval prolongation