

เดือน มิถุนายน 2562

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

5.1 ประเทศไทยได้รับรายงาน PMAS จากประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

5.1.1 National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA) ประเทศมาเลเซีย

(1) การยกเลิกการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง 12 ชนิด ได้แก่ (1) 3rd Series Yanko Whitening Cream Night Cream, (2) 5th Series Yanko Whitening Cream Night Cream, (3) 7th Series Yanko Whitening Cream Night, (4) Clair De Lune - P.Tuberose Day Cream, (5) Clair De Lune - S.Involucrata Night Cream, (6) Dnars Nien Cream, (7) Glow Glowing N Glow, (8) Glow Glowing T Treatment, (9) VSL Beauty Care Toner A, (10) VSL Beauty Care Toner B, (11) Dolly Glow Miracle Treatment Cream และ (12) Dolly Glow Luminous Night Cream โดยผลิตภัณฑ์ดังกล่าวพบการปลอมปนของสารดังต่อไปนี้ ได้แก่ Hydroquinone, Tretinoin, Mercury, Chloramphenicol, Sulfamethoxazole, Trimethoprim, Ketoconazole, Griseofulvin และ Metronidazole

(2) การเปลี่ยนแปลงข้อความในเอกสารกำกับยาของผลิตภัณฑ์ต่างๆ ดังนี้

1. Belimumab (BENLYSTA[®]) เกี่ยวกับความเสี่ยงของการเกิด serious psychiatric events

2. Daratumumab (DARZALEXTM[®]) เกี่ยวกับความเสี่ยงของการเกิด Hepatitis B Virus reactivation

3. Zopiclone (IMOVANE[®]) เกี่ยวกับความเสี่ยงของการใช้ยาในทางที่ผิด

4. Atezolizumab (TECENTRIQ[®]) เกี่ยวกับความเสี่ยงการเกิด immune-related myositis

5.1.2 Center for Drug Regulation and Research (CDRR) – Product Research and Standards Development Division (PRSD), Food and Drug Administration (FDA) ประเทศฟิลิปปินส์

(1) การประกาศเตือนให้บุคลากรสาธารณสุขและผู้บริโภคไม่ให้ใช้ผลิตภัณฑ์ยาปลอม Augmentin 457[®] รวมทั้งแจ้งระงับการขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าว โดยได้แสดงความแตกต่างระหว่างผลิตภัณฑ์แท้และผลิตภัณฑ์ปลอม เช่น ชื่อการค้าของผลิตภัณฑ์แท้คือ Augmentin[®] ในขณะที่ ผลิตภัณฑ์ปลอมใช้ชื่อการค้า Augmentin 457[®] ประเภทาชนะบรรจุและขนาดบรรจุภัณฑ์ที่แตกต่างกัน เป็นต้น

5.1.3 Health Sciences Authority (HSA) ประเทศสิงคโปร์

(1) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณ Contucap จำหน่ายโดยบริษัท Clex Medicals Pte. Ltd. ประเทศสิงคโปร์ เนื่องจากพบการปลอมปนของสารปรอทที่สูงเกินค่าปกติ อาจทำให้ผู้ป่วยเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้

(2) การออกจดหมายข่าวแจ้งเตือนผู้บริโภคไม่ให้บริโภคผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณ 4 ชนิด ได้แก่ BB Body, Bello Smaze, Choco Fit และ Seahorse Chop Du Zhong Ba Ji Wan เนื่องจากพบการปลอมปนของสาร Sibutramine, Dexamethasone, Chlorpheniramine และ Furosemide อาจทำให้ผู้ป่วยเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงได้ เช่น หัวใจเต้นผิดปกติ หัวใจล้มเหลว เป็นต้น

5.2 ประเทศไทยได้ส่งรายงาน PMAS ไปยังประเทศสมาชิกอาเซียน จำนวน 2 เรื่อง ดังนี้

5.2.1 เครื่องสำอาง FARGER HCE PERMANENT HAIR COLOR CREAM 2/0 นำเข้าโดยบริษัท ไดอารี่ กรุ๊ป (2007) จำกัด และ NIGAO LIFE COLOR 11.71 ULTRA BRIGHT ASH GREEN BLONDE นำเข้าโดยบริษัท บิวตี้ เบลนด์ จำกัด ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเป็นเครื่องสำอางปลอม

5.2.2 เครื่องสำอาง FARGER HCE PERMANENT HAIR COLOR CREAM 6/6 นำเข้าโดยบริษัท ไดอารี่ กรุ๊ป (2007) จำกัด เป็นเครื่องสำอางปลอมและ COMETS FRESHY 7 DAYS FRESHY LIP (ORANGE COLOR) นำเข้าโดยบริษัท คอมเม็ทส์ อินเตอร์เทรด จำกัด เป็นเครื่องสำอางที่มี CI 15585 ซึ่งเป็นสารห้ามใช้