



จดหมายข่าว

HPVC Safety News



ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Ins. 0 2590 7261, 0 2590 7288 Insars 0 2591 8457 <http://thaihpvc.fda.moph.go.th>, e-mail : adr@fda.moph.go.th

ฉบับที่ 30 ปี พ.ศ. 2561 วันที่ 16 กรกฎาคม 2561

การจัดการความเสี่ยงกรณีพบสารปนเปื้อน N-nitrosodimethylamine ในวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยา valsartan

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ขอแจ้งข้อมูลการเรียกคืนและระงับการผลิตเพื่อขายยา valsartan ที่ใช้วัตถุดิบตัวยาสำคัญจาก Zhejiang Huahai Pharmaceuticals สาธารณรัฐประชาชนจีน เนื่องจากตรวจพบการปนเปื้อนของสารที่อาจก่อให้เกิดมะเร็ง

สืบเนื่องจากองค์การยาสหภาพยุโรปได้ดำเนินการเรียกคืนยาที่มีส่วนประกอบของ valsartan ที่ใช้วัตถุดิบตัวยาสำคัญ จากแหล่งผลิต Zhejiang Huahai Pharmaceuticals, a company in Linhai, China เนื่องจากตรวจพบสารปนเปื้อน N-nitrosodimethylamine (NDMA) ซึ่งเป็นสารที่อาจก่อให้เกิดมะเร็งจากหลักฐานทางห้องปฏิบัติการและขณะนี้อยู่ในระหว่างการประเมินผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นกับผู้ป่วยที่รับประทานยา valsartan ที่มีการปนเปื้อนของสารดังกล่าว

สำหรับประเทศไทย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ดำเนินการแจ้งระงับการผลิตเพื่อขายและเรียกเก็บยาคืนจากท้องตลาดในทุกกรณีการผลิต จากผู้รับอนุญาตที่ได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยา valsartan ที่ใช้วัตถุดิบตัวยาสำคัญจากแหล่งผลิตดังกล่าว รวมถึงแจ้งระงับการจำหน่ายไปยังผู้รับอนุญาตที่ได้นำหรือสั่งเภสัชเคมีภัณฑ์ตัวยาสำคัญ โดยยาที่มีการเรียกคืน มีรายละเอียดดังนี้

ผู้รับอนุญาต	ชื่อการค้า	ทะเบียนตำรับยา
บริษัท ยูนิซัน จำกัด	VALSARIN 80	1A 4/60 (NG)
	VALSARIN 160	1A 5/60 (NG)
	VALSARIN 320	1A 6/60 (NG)
บริษัท สีสลมการแพทย์ จำกัด	VALATAN 80	1A 9/54 (NG)
	VALATAN 160	1A 10/54 (NG)

ข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากฐานข้อมูลศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Thai vigibase) พบว่า ได้รับรายงานจากยา valsartan ทั้งหมด จำนวนทั้งสิ้น 40 ฉบับ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบ เช่น pruritus, dizziness, coughing และ maculo-papular rash (ข้อมูล ณ วันที่ 13 กรกฎาคม 2561)

หากหน่วยงานของท่านมียาตำรับดังกล่าวในครอบครอง ให้ติดต่อไปยังบริษัทผู้รับอนุญาต เพื่อทำการส่งคืนยาให้บริษัทดำเนินการต่อไป และให้คำแนะนำแก่ผู้ป่วยว่าไม่ควรหยุดรับประทานยาด้วยตนเอง ทั้งนี้แพทย์จะประเมินการรักษาและทำการส่งจ่ายยารายการอื่นที่ไม่ได้รับผลกระทบจากการเรียกคืน โดยสามารถดูแนวทางปฏิบัติการเรียกคืนยาได้ที่ <http://www.fda.moph.go.th/SitePages/News.aspx?IDitem=636> หรือ Scan QR code ตามแนบ อนึ่ง หากท่านพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สงสัยว่าอาจเกี่ยวข้องกับการใช้ยาที่มีส่วนประกอบของ valsartan โปรดแจ้งหรือรายงานไปที่ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผ่านเว็บไซต์ <http://thaihpvc.fda.moph.go.th> หรืออีเมล adr@fda.moph.go.th

