

สรุปข่าวความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพประจำเดือน มิถุนายน 2560

1. HSA Alert: Recall of SD BIOLINE HIV Ag/Ab Combo Assay

Health Sciences Authorities (HSA) ประเทศสิงคโปร์ ประกาศเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ชุดตรวจเชื้อไวรัสเอชไอวีที่มีชื่อว่า “SD BIOLINE HIV Ag/Ab Combo assay” จำนวน 9 รุ่นการผลิต เนื่องจากพบรายงานความไวที่ลดลงของการทดสอบเชื้อ (reduced sensitivity of HIV screening test) ซึ่งอาจทำให้เกิดผลลบลง (false negative) ได้สำหรับผู้ที่ทดสอบในช่วงแรกของการติดเชื้อไวรัสเอชไอวี

“SD BIOLINE HIV Ag/Ab Combo assay” เป็นผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ของบริษัทผู้ผลิต Standard Diagnostics, Inc (SC) ประเทศเกาหลีใต้ และนำเข้าเพื่อจำหน่ายในประเทศสิงคโปร์โดยบริษัท Unison Collaborative

เมื่อวันที่ 11 พฤษภาคม 2560 ที่ผ่านมา บริษัท Unison Collaborative ได้ออกเอกสารแจ้งเตือนความปลอดภัย (Field Safety Notice) ไปยังคลินิก 26 แห่ง และโรงพยาบาล 1 แห่ง ที่มีผลิตภัณฑ์นี้ในรุ่นการผลิตดังกล่าว บริษัทได้แนะนำให้ผู้ป่วยหยุดใช้ผลิตภัณฑ์นี้ แต่หากผู้ป่วยได้ใช้ผลิตภัณฑ์นี้ไปแล้วและเกิดผลลบลงขึ้น ให้ผู้ป่วยเข้ารับการทดสอบใหม่อีกครั้ง

สำหรับมาตรการเฝ้าระวังความปลอดภัยของ HSA นั้น พบว่า HSA ได้แจ้งให้บุคลากรทางการแพทย์ ในหน่วยงานสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง 36 แห่งที่มีผลิตภัณฑ์ดังกล่าวนี้ หยุดการใช้ผลิตภัณฑ์ แล้วเปลี่ยนไปใช้ผลิตภัณฑ์ชุดตรวจเชื้อไวรัสเอชไอวีชนิดอื่นๆแทน นอกจากนี้ HSA ได้แจ้งคลินิกและโรงพยาบาลให้พิจารณาผลการตรวจจากผลิตภัณฑ์นี้ในรุ่นการผลิตดังกล่าว รวมทั้งพิจารณาให้ผู้ป่วยเข้ารับการทดสอบใหม่อีกครั้งหากมีความจำเป็น

ข้อมูลประเทศไทย

จากการตรวจสอบข้อมูลกับกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ ไม่พบการนำผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเข้ามาจำหน่ายในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

1. http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/News_Events/Press_Releases/2017/sdbiolin_ehiv.html (Access: 6 June 2017)
2. ฐานข้อมูลกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (Access: 6 June 2017)

2. HSA alert: 'TATI skin care 5 in 1' cosmetic set sold online found to contain very high mercury levels & other potent prohibited ingredients

Health Sciences Authorities (HSA) ประเทศสิงคโปร์ ประกาศเตือนผู้บริโภคไม่ให้ซื้อหรือใช้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง 'Tati Skin Care 5 in 1' ซึ่งประกอบด้วยผลิตภัณฑ์ย่อยๆ ได้แก่ 'Day Cream', 'Night Cream', 'Treatment Cream', 'Sun Block' และ 'Beauty Soap (Cleanser)' เนื่องจากพบการปลอมปนของสารปรอท(Mercury) ที่สูงมากในผลิตภัณฑ์ 'Night Cream' และพบสาร tretinoin และ hydroquinone ซึ่งเป็นสารห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์ 'Treatment Cream' อาจเป็นอันตรายกับผู้บริโภคได้

สารปรอทเป็นสารพิษที่ห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง หากสัมผัสกับสารปรอทอาจทำให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ เช่น ผื่นคัน ผิวน้ำเปลี่ยนสี พบรอยจุดต่าง (blotching) และหากร่างกายได้รับสารปรอทเป็นระยะเวลานานๆ อาจทำให้อวัยวะต่างๆ ของร่างกาย เช่น ไต ระบบย่อยอาหาร และระบบประสาท เป็นพิษได้

สาร tretinoin และ hydroquinone เป็นสารที่ใช้เป็นยารักษาโรคทางผิวหนังบางชนิด แต่ได้ถูกห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง เนื่องจากอาจทำให้ผู้ใช้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ โดย hydroquinone ทำให้เกิดความผิดปกติของสีผิว เกิดภาวะภูมิไวเกิน (hypersensitivity reactions) ซึ่งมีอาการผื่นแดงขึ้นที่ลำตัว ผิวลอกไหม้ และอาการเป็นเหน็บ (tingling) ส่วน tretinoin ทำให้เกิดผิวน้ำแดงและหลุดลอก

ข้อมูลประเทศไทย

จากการตรวจสอบข้อมูลเบื้องต้นจากฐานข้อมูลเครื่องสำอาง ไม่พบการนำผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเข้ามาจำหน่ายในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

1. http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/News_Events/Press_Releases/2017/tatiskincare5in1.html (Access: 8 June 2017)
2. ฐานข้อมูลเครื่องสำอาง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (Access: 8 June 2017)

3. Foreign Product Alert: Lose Weight capsules, Nangen Zengzhangsu, PHQ 1001 Khasiat Penawar Herba Qaseh Serata Herb, Slim-Vie Slimming Capsules, TONIK TUAN HAJI 1921, VENERGY Capsule

Health Canada ประกาศแจ้งให้บุคลากรทางการแพทย์และประชาชนทราบเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่พบสารที่ไม่ได้แจ้งในผลิตภัณฑ์ และไม่ได้รับอนุญาตให้ขายในประเทศแคนาดา จำนวน 6 รายการ เนื่องจากผู้บริโภคมองอาจได้รับผลิตภัณฑ์ดังกล่าวจากการนำเข้าหรือสั่งซื้อผ่านทางอินเทอร์เน็ต รายละเอียดข้อมูลผลิตภัณฑ์มีดังนี้

No.	Product Name(s)	Hazard(s) Identified	Source of Alert
1.	VENERGY Capsule 100mg	Undeclared sildenafil	Hong Kong Department of Health
2.	Nangen Zengzhangsu	Undeclared sildenafil	Australia Therapeutic Goods Administration
3.	Lose Weight capsules	Undeclared sibutramine and diclofenac	Australia Therapeutic Goods Administration
4.	Slim-Vie Slimming Capsules	Undeclared sibutramine, sildenafil, and phenolphthalein	Australia Therapeutic Goods Administration
5.	PHQ 1001 Khasiat Penawar Herba Qaseh Serata Herb	Undeclared dexamethasone, piroxicam, griseofulvin and paracetamol	Singapore Health Sciences Authority
6.	TONIK TUAN HAJI 1921	Undeclared dexamethasone	Hong Kong Department of Health

ข้อมูลประเทศไทย

จากการตรวจสอบข้อมูลเบื้องต้นจากฐานข้อมูลอาหาร ไม่พบการนำเข้าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเข้ามาจำหน่ายในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

1. <http://healthy Canadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2017/63560a-eng.php>
(Access: 12 June 2017)
2. ฐานข้อมูลอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (Access: 12 June 2017)

4. Slimming Capsule - Reduce Fat

Therapeutic Goods Administration (TGA) ประเทศออสเตรเลีย ประกาศเรียกคืนผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร Slimming Capsule ที่ไม่ระบุชื่อผู้ผลิตและผู้นำเข้า เนื่องจากพบการปลอมปนของยา sibutramine และ phenolphthalein อาจทำให้ผู้บริโภคเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้ เช่น ความเสี่ยงของการเกิดความผิดปกติของหัวใจ และอาจเพิ่มความเสี่ยงของการเกิดมะเร็ง เป็นต้น

ข้อมูลประเทศไทย

จากการตรวจสอบข้อมูลเบื้องต้นจากฐานข้อมูลอาหาร ไม่พบการนำผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเข้ามาจำหน่ายในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

1. <https://www.tga.gov.au/alert/slimming-capsule-reduce-fat> (Access: 13 June 2017)
2. ฐานข้อมูลอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (Access: 13 June 2017)

5. Eliquis (apixaban) 5 mg tablets: Recall One Lot- Bottle labeled as Eliquis 5 mg was found to contain Eliquis 2.5 mg tablets

บริษัท Bristol-Myers Squibb ได้เรียกคืนยาโดยสมัครใจ ยาดังกล่าวชื่อ Eliquis 5 mg tablets รุ่นการผลิต #HN0063 เนื่องจากพบขนาดยาในขวดเป็น Eliquis 2.5 mg แทนที่จะเป็นขนาด 5 mg ตามที่ระบุบนฉลาก ความคลาดเคลื่อนดังกล่าวอาจทำให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้ โดยเฉพาะในผู้ป่วยที่ต้องรับประทานยาขนาด 5 mg เพื่อรักษาภาวะหัวใจห้องบนเต้นผิดปกติ (atrial fibrillation) แต่กลับได้รับประทานยาขนาด 2.5 mg ในระยะยาวผู้ป่วยอาจมีความเสี่ยงเพิ่มขึ้นต่อการเกิดโรคหลอดเลือดสมอง (stroke) หรือเสียชีวิตได้ และสำหรับผู้ป่วยที่มีภาวะหลอดเลือดดำอุดตัน (deep vein thrombosis) อาจมีความเสี่ยงที่ลิ่มเลือดจะเคลื่อนที่และขยายขนาดเพิ่มขึ้น (growing or moving blood clot)

ยา Eliquis (apixaban) เป็นยาต้านการแข็งตัวของเลือด มีข้อบ่งใช้เพื่อลดความเสี่ยงของการเกิดโรคหลอดเลือดสมอง (stroke) และภาวะลิ่มเลือดอุดตันในผู้ป่วยภาวะหัวใจห้องบนเต้นผิดปกติ (atrial fibrillation) นอกจากนี้ยังใช้รักษาลิ่มเลือดอุดตันที่เส้นเลือดดำที่ขาและปอด ในผู้ป่วยที่ผ่าตัดเปลี่ยนสะโพกหรือข้อเข่า

ยา Eliquis (apixaban) ขนาด 5 mg ที่ถูกเรียกคืนในประเทศสหรัฐอเมริกา นั้น มีขนาดบรรจุ 60 เม็ด รุ่นการผลิต #HN0063 Exp 09/2019, NDC 0003-0894-21 ซึ่งทางบริษัทแจ้งว่าดำเนินการเรียกคืนทั่วประเทศสหรัฐอเมริกาในเดือนกุมภาพันธ์ 2560 ที่ผ่านมาแล้ว

ข้อมูลประเทศไทย

ผลการตรวจสอบข้อมูลเบื้องต้นจากฐานข้อมูลสำนักยา พบว่ามีการนำเข้าผลิตภัณฑ์ยา Eliquis (apixaban) จำหน่ายในประเทศไทยโดยบริษัทไฟเซอร์ (ประเทศไทย) จำกัด ขนาด 2.5 mg และ 5 mg มีเลขทะเบียน 1C 3/59 (NC) และ 1C 4/59 (NC) ตามลำดับ

เอกสารอ้างอิง

1. <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm563035.htm> (Access: 14 June 2017)
2. <https://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm563002.htm> (Access 14 June 2017)
3. ฐานข้อมูลสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (Access: 14 June 2017)

6. Topical Products by Phillips Company: Recall - Due to Concerns of Manufacturing Practices

US FDA แจ้งว่ามีการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยาที่จำหน่ายของบริษัท Phillips ได้แก่ Tetrastem, Diabecline, Tetracycline-ABC, VenomX, Acneen, StaphWash, StringMed, NoPain and LidoMed ภายหลังจาก US FDA ตรวจสอบพบข้อบกพร่องในกระบวนการผลิตระหว่าง 3 ปีที่ผ่านมา ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อความปลอดภัย คุณภาพ ความแรง ความบริสุทธิ์และความคงตัวของผลิตภัณฑ์ดังกล่าว อย่างไรก็ตามยังไม่พบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาดังกล่าว

ผลิตภัณฑ์ยาที่เรียกคืนนั้น เป็นยาปฏิชีวนะที่ใช้ทาเพื่อรักษาอาการทางผิวหนัง เช่น ผิวลอก (minor cuts), รอยถลอก (scrapes), และรอยไหม้ (burn) นอกจากนี้ยังใช้เป็น skin cleanser หรือ ผลิตภัณฑ์ปลูกผม (hair-growth promoter) อีกด้วย ผลิตภัณฑ์ทั้งหมดมีบรรจุภัณฑ์ในขวดหลอดหยด 5 ml

ข้อมูลประเทศไทย

ผลการตรวจสอบข้อมูลเบื้องต้นจากฐานข้อมูลสำนักยา ไม่พบการนำผลิตภัณฑ์ยา Tetrastem, Diabecline, Tetracycline-ABC, VenomX, Acneen, StaphWash, StringMed, NoPain and LidoMed เข้ามาจำหน่ายในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

1. <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm563204.htm> (Access: 15 June 2017)
2. <https://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm563166.htm> (Access 15 June 2017)
3. ฐานข้อมูลสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (Access: 15 June 2017)

7. HSA Alert: 'Nutraline Bluvelle' Sold Online Found to Contain Banned Substance and Caused Adverse Reactions in Consumer

Health Sciences Authority (HSA) แจ้งเตือนผู้บริโภคไม่ให้ซื้อหรือใช้ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร Nutraline Bluvelle ที่ใช้ลดน้ำหนักที่ขายตามอินเทอร์เน็ต เนื่องจากตรวจพบการปลอมปนของยา sibutramine อาจทำให้ผู้บริโภคเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เช่น ความผิดปกติของหัวใจและโรคหลอดเลือดสมอง (stroke) เป็นต้น

ข้อมูลประเทศไทย

ผลการตรวจสอบข้อมูลเบื้องต้นจากฐานข้อมูลสำนักอาหาร ไม่พบการนำผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร Nutraline Bluvelle เข้ามาจำหน่ายในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

1. [http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/News_Events/Press Releases/2017/nutralinebluvellesibutramine.html](http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/News_Events/Press_Releases/2017/nutralinebluvellesibutramine.html) (Access: 15 June 2017)
2. ฐานข้อมูลสำนักอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา(Access: 15 June 2017)

8. Sodium Bicarbonate Injection 8.4 Percent USP, Neut (Sodium Bicarbonate 4 Percent Additive Solution), Quelicin (Succinylcholine Chloride Injection USP), and Potassium Phosphates Injection by Hospira: Recall - Potential For Lack Of Sterility Assurance

บริษัท Hospira, Inc., a Pfizer company ประเทศสหรัฐอเมริกา ประกาศเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา 8.4% Sodium Bicarbonate Injection, USP, 50 mL vials จำนวน 42 รุ่นการผลิต, Neut™ (Sodium Bicarbonate 4% additive solution) 5 mL vials จำนวน 5 รุ่นการผลิต QUELICIN™ (Succinylcholine Chloride Injection, USP) 200 mg/10 mL vials จำนวน 5 รุ่นการผลิต และ Potassium Phosphates Injection, USP, 45 mM vials จำนวน 7 รุ่นการผลิต เนื่องจากตรวจพบการเจริญของเชื้อจุลินทรีย์ในขั้นตอนการจำลองแบบปกติ(routine simulation)ของกระบวนการผลิต ซึ่งสามารถทำให้ตัวผลิตภัณฑ์นั้นมีการปลอมปนด้วยเชื้อโรคได้ และหากผู้ป่วยใช้ยาดังกล่าว อาจทำให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ เช่น เป็นไข้ หนาวสั่น ไม่สบายกาย และอาจรุนแรงจนติดเชื้อในกระแสเลือด อย่างไรก็ตาม บริษัทยังไม่ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาดังกล่าว

การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยาเหล่านี้ บริษัทได้เรียกคืนรุ่นการผลิตที่มีจำหน่ายทั่วประเทศสหรัฐอเมริกา รวมทั้งเปอร์โตริโกซึ่งเป็นเครือรัฐของประเทศสหรัฐอเมริกา และเรียกคืนรุ่นการผลิตที่ส่งออกไปยังประเทศต่างๆ ด้วย ได้แก่ ประเทศเนเธอร์แลนด์ในส่วนหมู่เกาะเนเธอร์แลนด์แอนทิลลีส ประเทศบาร์เบโดสซึ่งอยู่ใกล้กับทวีป

อเมริกาใต้ ประเทศแคนาดา ฟิลิปปินส์ คูเวต และสิงคโปร์ ทั้งนี้บริษัทได้เรียกคืนจากผู้ขายและจากโรงพยาบาลต่างๆ ตั้งแต่เดือนมกราคม 2560 ถึงเดือนมิถุนายน 2560 ที่ผ่านมา

ข้อมูลประเทศไทย

ผลการตรวจสอบข้อมูลเบื้องต้นจากฐานข้อมูลสำนักยา พบว่ามีการนำเข้าของผลิตภัณฑ์ Sodium Bicarbonate Injection นำเข้าโดยบริษัท โรงงานเภสัชกรรมแอตแลนติก จำกัด เลขทะเบียน 1A 22/26 และ 1A 169/26 ผลิตภัณฑ์ยา Succinylcholine Chloride Injection ได้แก่ QUELICIN (20 MG/ML) นำเข้าโดยบริษัท เอ. เมนารินี (ประเทศไทย) จำกัด เลขทะเบียน 1C 45/49 ส่วน Potassium Phosphates Injection พบทะเบียนยา Dipotassium Phosphate solution นำเข้าโดยบริษัท ไทยโอซูก้า จำกัด เลขทะเบียน 1C 466/30

เอกสารอ้างอิง

1. <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm563382.htm> (Access: 19 June 2017)
2. <https://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm563383.htm> (Access: 19 June 2017)
3. ฐานข้อมูลสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (Access: 19 June 2017)

9. Clindamycin Injection ADD-Vantage Vials by Alvogen: Recall - Lack of Sterility Assurance

บริษัท Alvogen ประเทศสหรัฐอเมริกา ประกาศเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา Clindamycin Injection ADD-Vantage Vials จำนวน 7 รุ่นการผลิต เนื่องจากตรวจพบการเจริญของเชื้อจุลินทรีย์ในขั้นตอนการจำลองแบบปกติ(routine simulation)ของกระบวนการผลิต ซึ่งสามารถทำให้ตัวผลิตภัณฑ์นั้นมีการปลอมปนด้วยเชื้อโรคได้ และหากผู้ป่วยใช้ยาดังกล่าว อาจทำให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้ อย่างไรก็ตามบริษัทยังไม่ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาดังกล่าว

การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยาเหล่านี้ บริษัทได้เรียกคืนรุ่นการผลิตที่มีจำหน่ายแล้วทั่วประเทศสหรัฐอเมริกา ทั้งนี้บริษัทได้เรียกคืนทั้งจากผู้ขายและจากโรงพยาบาลต่างๆ ตั้งแต่เดือนพฤษภาคม 2559 ถึงเดือนมิถุนายน 2560 ที่ผ่านมา

ข้อมูลประเทศไทย

ผลการตรวจสอบข้อมูลเบื้องต้นจากฐานข้อมูลสำนักยา พบว่ามีการนำเข้าของผลิตภัณฑ์ Clindamycin Injection USP ของบริษัททริโยฟาร์มาซี เลขทะเบียน 1C 85/55

เอกสารอ้างอิง

1. <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm563546.htm> (Access: 19 June 2017)
2. <https://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm563543.htm> (Access: 19 June 2017)
3. ฐานข้อมูลสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (Access: 19 June 2017)

10. System CS100, CS100i and CS300 Intra-Aortic Balloon Pumps by Datascope: Field Correction - Potential Electrical Test Failure Code

บริษัท Datascope ประเทศสหรัฐอเมริกา ประกาศการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัย (Field Correction) ของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ System CS100, CS100i and CS300 Intra-Aortic Balloon Pumps ที่จำหน่ายในประเทศต่างๆทั่วโลก เนื่องจากพบข้อผิดพลาดทางการทดสอบระบบไฟฟ้าที่อาจทำให้ผู้ป่วยเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และอาจเสียชีวิตได้ การดำเนินการแก้ไขดังกล่าว รวมถึงผลิตภัณฑ์ System 98 IABP และ System 98XT IABP ซึ่งได้ถูกเปลี่ยนเป็น CS100i IABP และ CS300 IABP แล้วด้วย

Intra-Aortic Balloon Pumps (IABP) เป็นเครื่องปั๊มบอลลูนภายในหลอดเลือดแดงใหญ่ ซึ่งบริษัท ได้รับเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับการเสียชีวิตของผู้ป่วยเนื่องจากความล้มเหลวในการใช้เครื่องมือดังกล่าวในการรักษาผู้ป่วย ผลิตภัณฑ์ที่ถูกร้องเรียนคือ CS300 IABP พบข้อผิดพลาดของระบบ code ที่ 58 (การจ่ายไฟฟ้าล้มเหลว: power up vent tests fail) การซ่อมบำรุง code ที่ 3 (maintenance code) และการทำงานอัตโนมัติล้มเหลว (autofill failure) โดยความผิดพลาดของการทำงานเป็นผลให้ผู้ป่วยที่กำลังเข้ารับการรักษาด้วย IABP อยู่ในภาวะวิกฤติและต้องหยุดรักษาทันที ทำให้ไม่ปลอดภัยและการไหลเวียนโลหิตไม่สม่ำเสมอ (unsafe, hemodynamic instability)

IABP รุ่นที่พบปัญหามีจำหน่ายทั่วประเทศสหรัฐอเมริกาและประเทศอื่นๆกว่า 100 ประเทศ มีจำนวนประมาณ 12,000 units ทั้งนี้รุ่นที่ได้รับผลกระทบนั้น มีจำหน่ายในช่วงตั้งแต่ 23 มีนาคม 2003 ถึง 11 ธันวาคม 2013 สำหรับรุ่นที่จำหน่ายหลังวันที่ 11 ธันวาคม 2013 ไม่ได้ถูกดำเนินการแก้ไข

ข้อมูลประเทศไทย

จากการตรวจสอบข้อมูลกับกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ ไม่พบการนำผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเข้ามาจำหน่ายในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

1. <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm563615.htm> (Access: 20 June 2017)
2. <https://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm563583.htm> (Access: 20 June 2017)
3. ฐานข้อมูลกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (Access: 20 June 2017)

11. 7-days Herbal Slim-Extra capsules

Therapeutic Goods Administration (TGA) ประเทศออสเตรเลีย แจ้งเตือนผู้บริโภคไม่ให้ใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพร 7 days herbal slim extra capsules เนื่องจากตรวจพบการปลอมปนของยา sibutramine อาจทำให้ผู้บริโภคเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของระบบไหลเวียนโลหิตและหัวใจได้

ข้อมูลประเทศไทย

จากการตรวจสอบข้อมูลเบื้องต้นจากฐานข้อมูลของสำนักงานฯ ไม่พบการนำผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเข้ามาจำหน่ายในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

1. <https://www.tga.gov.au/alert/7-days-herbal-slim-extra-capsules> (Access: 20 June 2017)
2. ฐานข้อมูลสำนักงานฯ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (Access: 20 June 2017)

12. Venture Catheters by Vascular Solutions: Recall - Excess Material May Split or Separate During Use

บริษัท Vascular Solutions ประเทศสหรัฐอเมริกา เรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ Venture RX Catheter (Model 5820), Venture OTW (Model 5821), and Venture CS Catheter (Model 5822) เนื่องจากพบความเสี่ยงที่ปลายของขดลวดจะแยกหลุดออกมาและเข้าสู่กระแสเลือด อาจทำให้ผู้ป่วยได้รับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้คือเกิดลิ่มเลือด เส้นเลือดอุดตัน (embolism) ในอวัยวะที่สำคัญ และอาจทำให้เสียชีวิต

ผลิตภัณฑ์ขดลวด (The Venture catheter) ดังกล่าวใช้สำหรับใส่เข้าไปในเส้นเลือดที่แขน ขา มือ เท้า และกล้ามเนื้อหัวใจ เพื่อลำเลียงน้ำเกลือหรือยาเข้าสู่กระแสเลือด ผลิตภัณฑ์นี้ผลิตตั้งแต่วันที่ 7 พฤษภาคม 2015 ถึง 19 เมษายน 2017 และจำหน่ายในประเทศสหรัฐอเมริกา ตั้งแต่วันที่ 7 พฤษภาคม 2015 ถึง 31 มีนาคม 2017 จำนวน 7,054 unit (รายละเอียดรุ่นที่ผลิตดังตารางที่ 1) โดยเมื่อวันที่ 25 เมษายน 2017 ที่ผ่านมา บริษัทได้ดำเนินการส่งหนังสือเรียกคืนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวไปยังลูกค้าทุกรายแล้ว

ตารางที่ 1 แสดง Product Code และ Lot number ที่เรียกคืน

Product Code	Lot
5820	582455,582588,583022,583409,584469,584470,585180,585458,585787,587035, 587036,587775,588097,588098,588794,589885,589886,590172,590776,591196, 591198,592080,592526,593080,593519,593720,594204,594421,595195,595418, 597293,597771,597967,598903,599045,599466,599903,601745,603987,603988, 603991,604500
5821	581713,583410,584471,585459,586408,586972,587408,588099,589268,589754, 590404,591197,592081,592924,593520,595196,595419,596020,597294,599650, 601196,601746,602260,603990,604049,605617
5822	588100,590562,597905,599777,604862

ข้อมูลประเทศไทย

จากการตรวจสอบข้อมูลกับกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ ไม่พบการนำผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเข้ามาจำหน่ายในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

1. <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm564109.htm> (Access: 22 June 2017)
2. <https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/ListofRecalls/ucm564092.htm> (Access: 22 June 2017)
3. http://www.hpra.ie/docs/default-source/field-safety-notice/may-2017/v31764_fsn.pdf?sfvrsn=2 (Access: 22 June 2017)
4. ฐานข้อมูลกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (Access: 22 June 2017)