

สรุปข่าวที่น่าสนใจทาง internet ประจำเดือน สิงหาคม 2561

1. Durex Real Feel condoms, 6 pack: Recall-single batch does not pass shelf life durability tests

บริษัท Reckitt Benckiser (RB) โดยคำแนะนำของ Therapeutic Good Administration (TGA) ประเทศออสเตรเลีย ได้ดำเนินการเรียกคืนถุงยางอนามัยชื่อ Durex Real Feel polyisoprene (non-latex) เนื่องจากบริษัทได้ทำการทดสอบพบว่าไม่ตรงตามมาตรฐานตามอายุการเก็บรักษาที่กำหนดไว้ จำนวน 1 รุ่น คือ batch number 1000432443 (หมดอายุเดือนมกราคม 2564) ทั้งนี้ ไม่มีผลกระทบต่อรุ่นอื่นๆ และไม่พบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เกิดขึ้น

ข้อมูลประเทศไทย

ผลการตรวจสอบจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ พบว่าไม่มีการนำเข้าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศ และอยู่ระหว่างการตรวจสอบผู้รับอนุญาตผลิตเพื่อการส่งออกว่าเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ดังกล่าวหรือไม่

เอกสารอ้างอิง

Therapeutic Goods Administration [internet]. Durex Real Feel condoms, 6 pack: Recall-single batch does not pass shelf life durability tests. Accessed August, 2 2018. Available from <https://www.tga.gov.au/alert/durex-real-feel-condoms-6-pack>

2. PMDA - Revisions of PRECAUTIONS (August 2, 2018)

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) ประเทศญี่ปุ่นประกาศการเปลี่ยนแปลงข้อความคำเตือนในเอกสารกำกับยาของผลิตภัณฑ์จำนวน 2 รายการ ดังต่อไปนี้

Non-proprietary name	Safety measure
Apremilast	เพิ่มข้อความต่อไปนี้ในส่วน Clinically Significant Adverse Reactions ภายใต้หัวข้อ Adverse Reactions <u>ท้องเสียรุนแรง (Severe diarrhea):</u> สามารถเกิด severe diarrhea ควรมีการติดตามอาการของผู้ป่วย หากพบความผิดปกติควรจัดการอย่างเหมาะสม เช่น หยุดใช้ยา
Ceftriaxone sodium hydrate	เพิ่มข้อความต่อไปนี้ในส่วน Clinically Significant Adverse Reactions ภายใต้หัวข้อ Adverse Reactions <u>อาการทางระบบประสาท (Neuropsychiatric symptom):</u> อาจเกิดการรบกวนความรู้สึกตัว (หมดสติ ลดระดับการรู้สึกตัว เป็นต้น) ชัก หรือ การเคลื่อนไหวผิดปกติ (choreoathetosis, myoclonus เป็นต้น) ควรมีการติดตามอาการของผู้ป่วย หากพบความผิดปกติควรจัดการอย่างเหมาะสม เช่น หยุดใช้ยา โดยรายงานอาการเหล่านี้ พบในผู้ป่วยจำนวนมากที่มีความผิดปกติของไตอย่างรุนแรง

ข้อมูลประเทศไทย

1. ไม่พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนยา apremilast ในประเทศไทย
2. พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ Ceftriazone ในประเทศไทย จำนวน 7 ตำรับ ทั้งนี้ฐานข้อมูลศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ข้อมูล ณ วันที่ 2 สิงหาคม 2561) พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ในที่เกี่ยวข้องอาการทางระบบประสาทได้แก่ autonomic nervous system, central and peripheral nervous system และ body as whole-general disorders จำนวนทั้งสิ้น 9,063 รายงาน อาการไม่พึงประสงค์ที่พบ 5 อันดับแรก คือ anaphylaxis, anaphylactic shock, oedema eyelid, oedema mouth, และ face oedema ในจำนวนรายงานดังกล่าวนี้ พบรายงาน unconsciousness 2 รายงาน partial unconscious 1 รายงาน convulsions 14 รายงาน tonic convulsion 1 รายงาน choreoathetosis 1 รายงาน

เอกสารอ้างอิง

1. Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) (internet). PMDA - Revisions of PRECAUTIONS (August 2, 2018), Available from <https://www.pmda.go.jp/english/safety/info-services/drugs/revision-of-precautions/0006.html>
2. http://porta.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_ALL/MAIN/SEARCH_CENTER_MAIN.aspx access August 2, 2018
3. <http://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20Documents/Law03-TheMinistryOfHealth/caution61.PDF>

3. Fairy capsules: Safety advisory

หน่วยงาน TGA ประเทศออสเตรเลีย ได้แจ้งเตือนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ชื่อ Fairy capsules เนื่องจากอาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพ ไม่ควรรับประทาน เพราะตรวจพบ sibutramine ซึ่งเป็นยาที่แพทย์ต้องเป็นผู้สั่งใช้เท่านั้น (ซึ่งเป็น active ingredient ของ Reductil) รวมทั้ง sibutramine เป็นยาถูกถอนออกจากตลาดทั่วโลกในปี ค.ศ. 2010 เนื่องจากเพิ่มความเสี่ยงต่อระบบหัวใจและหลอดเลือดสมอง ดังนั้นถือเป็นผลิตภัณฑ์ที่ผิดกฎหมาย



Fairy capsules ไม่ได้ได้รับการประเมินทางด้านคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพ รวมถึงสถานที่ผลิตไม่ได้รับอนุญาตจาก TGA และจากการสอบสวนพบว่า ชาวออสเตรเลียอาจซื้อผลิตภัณฑ์ดังกล่าวทางออนไลน์ ผู้บริโภคควรหยุดใช้และคืนผลิตภัณฑ์ที่เหลือแก่ร้านขายยา

TGA ร่วมกับหน่วยงานกำกับดูแลด้านออสเตรเลียทำการยึดและทำลาย ผลิตภัณฑ์ที่ผิดกฎหมายดังกล่าวในประเทศออสเตรเลีย และได้แนะนำผู้บริโภคให้ระมัดระวังการซื้อผลิตภัณฑ์จากต่างประเทศทางออนไลน์ว่า ผลิตภัณฑ์อาจมีส่วนประกอบที่เป็นอันตราย ไม่มีคุณภาพ ไม่ปลอดภัย และไม่มี ประสิทธิภาพได้

ข้อมูลประเทศไทย

ผลการตรวจสอบข้อมูลจากฐานข้อมูลสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

1. Therapeutic Goods Administration [internet]. Fairy capsules: Safety advisory. Accessed August, 3 2018. Available from <https://www.tga.gov.au/alert/fairy-capsules>
2. http://porta.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_ALL/MAIN/SEARCH_CENTER_MAIN.aspx (Accessed August, 3 2018)

4. Oysters recalled due to Salmonella

Health Canada ประกาศการเรียกคืนผลิตภัณฑ์อาหารคือ Oysters ของบริษัท Great Little Seafood Company Ltd. เนื่องจากมีการปนเปื้อนเชื้อแบคทีเรีย Salmonella ผู้บริโภคไม่ควรรับประทาน ทั้งนี้ ยังไม่ได้รับรายงานการเจ็บป่วยที่เกี่ยวข้องกับปัญหานี้

อาหารที่ปนเปื้อนด้วยเชื้อแบคทีเรีย Salmonella อาจไม่สามารถสังเกตโดยการมองเห็นหรือดมกลิ่น แต่สามารถทำให้เจ็บป่วยได้ เด็กทารก หญิงตั้งครรภ์ ผู้สูงอายุ และผู้ที่มีภูมิคุ้มกันต่ำหากมีการติดเชื้อดังกล่าว อาจเจ็บป่วยรุนแรงอาจทำให้ตายได้ สำหรับคนสุขภาพดีอาจพบอาการในระยะสั้น คือ ไข้ ปวดศีรษะ คลื่นไส้ อาเจียน ปวดท้อง และท้องเสียได้ กรณีเกิดภาวะแทรกซ้อนในระยะยาวอาจรวมถึงโรคข้ออักเสบที่รุนแรง

ตาราง ข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบ

Brand name	Common name	Size	Code(s) on product	UPC
None	Oysters 3" Small Choice	100 count	Production Date: 20/07/2018 Harvest Date: 19/07/2018 Harvest Area: NB 6D Lease #: MS-1367	10879601002471
None	Standards Oysters	100 count	Production Date: 20/07/2018 Harvest Date: 19/07/2018 Harvest Area: NB-6D Lease #: MS-1367	10879601002648

ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูลสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบว่ามีกรณีขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

1. Government of Canada [internet]. Oysters recalled due to Salmonella. Accessed August, 3 2018. Available from <http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/inspection/2018/67364r-eng.php>
2. http://porta.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_ALL/MAIN/SEARCH_CENTER_MAIN.aspx (August, 3 2018)

5. Update on review of recalled valsartan medicines: EMA reviewing valsartan produced by another company Zhejiang Tianyu

European Medicine Agency (EMA) กำลังดำเนินการตรวจสอบผลกระทบด้านสุขภาพที่เป็นไปได้ในผู้ป่วยที่อาจใช้ยา valsartan ซึ่งมี N-nitrosodimethylamine (NDMA) ซึ่งเป็นสิ่งเจือปนที่พบในสารออกฤทธิ์ที่ผลิตโดย Zhejiang Huahai Pharmaceuticals ซึ่ง NDMA จัดอยู่ในประเภทสารก่อมะเร็งในมนุษย์ (สารที่อาจก่อให้เกิดมะเร็ง) จากการศึกษาในสัตว์ทดลอง สารดังกล่าวอาจพบในอาหารบางประเภทและแหล่งน้ำ แต่คาดว่าจะไม่ก่อให้เกิดอันตรายเมื่อกินอาหารในปริมาณที่ต่ำมาก

EMA ประเมินเบื้องต้นว่า อาจมีผู้ป่วยพิเศษ 1 รายที่เป็นมะเร็งในผู้ป่วยทุก 5,000 คนที่ได้รับยา valsartan สูงสุด (320 มก.) ทุกวันเป็นเวลา 7 ปี ทั้งนี้ ขึ้นกับระดับสิ่งเจือปนนี้ที่ตรวจพบในสารออกฤทธิ์จาก Zhejiang Huahai Pharmaceuticals (60 ส่วนต่อล้าน) ถึงแม้ว่าความเสี่ยงการเกิดมะเร็งจากการศึกษาในสัตว์ทดลองแต่ควรพิจารณาในบริบทของ lifetime risk ของโรคมะเร็งในสหภาพยุโรป (1 ใน 3) และการได้รับ NDMA จากแหล่งอื่นด้วย

ในเบื้องต้นอาจเป็นไปได้ว่า NDMA ที่อยู่ในสารออกฤทธิ์ในขั้นตอนสุดท้ายในปริมาณที่เท่ากัน ดังนั้น บริษัทที่ใช้สารออกฤทธิ์จาก Zhejiang Huahai ในยา valsartan จะต้องทำการทดสอบตัวอย่างที่เก็บเพื่อกำหนดระดับ NDMA ที่แท้จริงในผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้าย โดยห้องปฏิบัติการของสหภาพยุโรป ซึ่งจะช่วยให้ EMA จะสามารถได้ข้อมูลเกี่ยวกับความเสี่ยงที่สิ่งเจือปนอาจเกิดขึ้นกับผู้ป่วยในสหภาพยุโรป

ความเสี่ยงดังกล่าวจะไม่เกิดขึ้นในทันทีในผู้ป่วยที่ใช้ยาดังกล่าว ดังนั้น ผู้ป่วยที่ได้รับยาได้รับผลกระทบที่ยังไม่เปลี่ยนไปใช้อื่นทดแทน ไม่ควรหยุดรับประทานยาโดยไม่ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร

ข้อมูลประเทศไทย

1. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ดำเนินการแจ้งระงับการผลิตเพื่อขายและเรียกเก็บยาคืนจากท้องตลาดในทุกฐานการผลิต จากผู้รับอนุญาตที่ได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยา valsartan ที่ใช้วัตถุดิบตัวยาลำคัญจากบริษัท Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd. แล้ว รวมถึงแจ้งระงับการจำหน่ายไปยังผู้รับอนุญาตที่ได้นำหรือส่งเภสัชเคมีภัณฑ์ตัวยาลำคัญ โดยยาชื่อการค้าที่มีการเรียกคืนได้แก่ VALSARIN.80, VALSARIN 160 ,VALSARIN 320 ของผู้รับอนุญาต บริษัท ยูนิซัน จำกัด และ VALATAN 80, VALATAN 160 ของผู้รับอนุญาต บริษัท สีสลมการแพทย์ จำกัด

2. ข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากฐานข้อมูลศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Thai vigibase) พบว่า ได้รับรายงานจากยา valsartan จำนวนทั้งสิ้น 82 ฉบับ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบ เช่น pruritus, rash, dizziness, coughing และ maculo-papular rash (ข้อมูล ณ วันที่ 3 สิงหาคม 2561)

เอกสารอ้างอิง

1. EUROPEAN MEDICINES AGENCY [internet]. Update on review of recalled valsartan medicines. (Accessed August, 3 2018) Available from http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2018/08/news_detail_003000.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1
2. http://porta.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_ALL/MAIN/SEARCH_CENTER_MAIN.aspx (Accessed August, 3 2018)

6. Zithromax, Zmax (azithromycin): FDA Warning - Increased Risk of Cancer Relapse With Long-Term Use After Donor Stem Cell Transplant

U.S.FDA แจ้งข้อมูลว่าไม่ควรใช้ยาปฏิชีวนะ Zithromax, Zmax (azithromycin) ในระยะยาวเพื่อป้องกันภาวะปอดอักเสบในผู้ป่วยที่เป็นมะเร็งในกระแสเลือดหรือต่อมน้ำเหลืองที่ได้รับการปลูกถ่าย stem cell เนื่องจากผลการทดลองทางคลินิกพบว่า มีอัตราการกลับเป็นซ้ำของโรคมะเร็งดังกล่าว และเสียชีวิตได้ในผู้ป่วยเหล่านี้ ทั้งนี้ กำลังตรวจสอบข้อมูลเพิ่มเติมและจะแจ้งข้อสรุปและคำแนะนำเมื่อตรวจสอบเสร็จสิ้นแล้ว

มีการศึกษาว่าการใช้ Azithromycin ในระยะยาวอาจทำให้เกิด bronchiolitis obliterans syndrome ซึ่งเป็นการอักเสบและมีแผลในหลอดลมปอด ส่งผลให้หายใจถี่และไอแห้งอย่างรุนแรง โดยผู้ป่วย

โรคมะเร็งที่ได้รับการปลูกถ่าย stem cell มีความเสี่ยงต่อการเกิดภาวะดังกล่าว ทั้งนี้ บริษัทผู้ผลิตยาได้ทำจดหมายแจ้งแพทย์ที่มีผู้ป่วยในการดูแลซึ่งมีการปลูกถ่าย stem cell รับประทาน

Azithromycin เป็นยาปฏิชีวนะที่ U.S.FDA อนุมัติให้ใช้ในการรักษาการติดเชื้อหลายชนิดที่ปอด ไชนัส ผิวน้ำ และส่วนอื่นๆ ของร่างกาย แต่ไม่อนุมัติให้ใช้เพื่อป้องกัน bronchiolitis obliterans ดังนั้นแพทย์ไม่ควรใช้ยาดังกล่าวเพื่อป้องกัน bronchiolitis obliterans syndrome

ข้อมูลประเทศไทย

จากฐานข้อมูลสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพบว่า พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ Azithromycin ในประเทศไทย จำนวน 4 ตำรับ ทั้งนี้ ฐานข้อมูลศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ข้อมูล ณ วันที่ 6 สิงหาคม 2561) พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ จำนวนทั้งสิ้น 1,445 รายงาน โดยมีรายงาน 5 อันดับแรก คือ maculo-papular rash, urticaria, rash, rash erythematous และ pruritus ตามลำดับ แต่ไม่พบรายงานการเสียชีวิต

เอกสารอ้างอิง

1. U.S Food and Drug Administration [internet]. Zithromax, Zmax (azithromycin): FDA Warning - Increased Risk of Cancer Relapse With Long-Term Use After Donor Stem Cell Transplant. (Accessed August, 6 2018) Available from <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm615738.htm>
2. http://porta.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_ALL/MAIN/SEARCH_CENTER_MAIN.aspx access August 6, 2018

7. Risks Associated with Use of Rupture of Membranes Tests - Letter to Health Care Providers

U.S.FDA แจ้งเตือนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่ใช้เป็นชุดทดสอบการรั่วไหลของน้ำคร่ำ (rupture of the membranes (ROM test)) เนื่องจากได้รับข้อมูลรายงานการเสียชีวิตของทารกในครรภ์ 15 ราย และอีกหลายฉบับเกิดภาวะแทรกซ้อนในหญิงตั้งครรภ์ ดังนั้น เพื่อป้องกันผู้ป่วยและลดโอกาสของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ U.S.FDA แนะนำให้บุคลากรทางแพทย์ควรใช้ผลการทดสอบของ ROM test เป็นส่วนหนึ่งของการประเมินทางคลินิกโดยรวม ไม่ควรนำมาตัดสินใจโดยไม่มีผลการประเมินทางคลินิกอื่นๆ ร่วมด้วย โดยควรตระหนักถึงข้อจำกัดในการทดสอบที่ระบุไว้ในคำแนะนำจากผู้ผลิต

ข้อมูลประเทศไทย

ผลการตรวจสอบข้อมูลจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ พบมีผู้รับอนุญาตจำนวน 2 แห่ง คือ บริษัท ซิลลิค ฟาร์มา จำกัด และบริษัท ไคอาเจน (ประเทศไทย) จำกัด ทั้งนี้ บริษัทอยู่ระหว่างการจัดทำรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัย เกี่ยวกับการแจ้งเตือนผลิตภัณฑ์ดังกล่าว

เอกสารอ้างอิง

- U.S Food and Drug Administration [internet]. Risks Associated with Use of Rupture of Membranes Tests - Letter to Health Care Providers. (Accessed August, 9 2018) Available from <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm616220.htm>

8. Pinty's brand Oven Roasted Chicken Breast Strips recalled due to Listeria monocytogenes

Health Canada ประกาศการเรียกคืนผลิตภัณฑ์อาหารคือ Pinty's brand Oven Roasted Chicken Breast Strip ของบริษัท Pinty's Delicious Foods Inc. เนื่องจากมีการปนเปื้อนเชื้อแบคทีเรีย Listeria monocytogenes ผู้บริโภคไม่ควรรับประทาน ทั้งนี้ ยังไม่ได้รับรายงานการเจ็บป่วยที่เกี่ยวข้องกับปัญหานี้

อาหารที่ปนเปื้อนด้วยเชื้อแบคทีเรีย Listeria monocytogenes อาจไม่สามารถสังเกตโดยการมองเห็นหรือดมกลิ่น แต่สามารถทำให้เจ็บป่วยได้ โดยมีอาการ คลื่นไส้ อาเจียน ไข้เรื้อรัง ปวดกล้ามเนื้อ ปวดหัวรุนแรง และ คอแข็ง หญิงตั้งครรภ์ ผู้สูงอายุ และผู้ที่มีภูมิคุ้มกันต่ำมีความเสี่ยงเป็นพิเศษ แม้ว่าหญิงตั้งครรภ์ที่ติดเชื้ออาจพบอาการคล้ายไข้หวัดใหญ่ แต่การติดเชื้ออาจส่งผลให้มีการคลอดก่อนกำหนดและติดเชื้อของทารก ในกรณีคนเจ็บป่วยรุนแรงอาจเสียชีวิตได้

ตาราง ข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบ

brand name	Common name	Size	Code(s) on product	UPC
Pinty's	Oven Roasted Chicken Breast Strips	1 kg	BEST BEFORE 2018 AU 09	0 69094 62401 1
Pinty's	Oven Roasted Chicken Breast Strips	1 kg	BEST BEFORE 2018 AU 15	0 69094 62401 1

ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูลสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบว่ามีกรณีขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

1. Government of Canada [internet]. Pinty's brand Oven Roasted Chicken Breast Strips recalled due to Listeria monocytogenes. Accessed August, 10 2018 . Available from <http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/inspection/2018/67394r-eng.php> 2. http://porta.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_ALL/MAIN/SEARCH_CENTER_MAIN.aspx (August, 10 2018)

9. Essure sterilisation device: Australian women to launch lawsuit

BBC News ได้นำเสนอข่าวผู้หญิงในออสเตรเลียจะฟ้องร้องดำเนินคดีกับบริษัท Bayer ซึ่งเป็นผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ฝังคุมกำเนิดชื่อ Essure sterilisation device เนื่องจากมีรายงานปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวในสตรีทั่วโลก จากที่บริษัทแจ้งว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวปลอดภัยแต่มีการถอนทะเบียนการขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศอื่นๆ อ้างว่าเป็นเหตุผลเชิงพาณิชย์

TGA ออสเตรเลีย ได้อัพเดทสถานะปัจจุบันเพื่อแจ้งข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ชื่อ ensure contraceptive device ว่า ได้เพิกถอนทะเบียนตั้งแต่วันที่ 8 กุมภาพันธ์ 2561 แล้ว ซึ่งก่อนหน้านี้ได้เปลี่ยนผู้ผลิตจาก Australasian Medical and Scientific Limited (AMSL) เป็นบริษัท Bayer Australia Ltd. และไม่มีอุปกรณ์ Essure ใหม่จำหน่ายในออสเตรเลียหลังจากวันที่ 31 พฤษภาคม พ.ศ. 2560 อย่างไรก็ตาม อุปกรณ์ บางชิ้นที่มีอยู่สามารถใช้งานได้จนกว่าจะมีการเรียกคืนในเดือนสิงหาคม 2560 และในเดือนกันยายน 2560 บริษัท Bayer ได้แจ้ง TGA ว่าไม่ได้รับการรับรองจากยุโรปแล้ว

TGA ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ตั้งแต่ ปี พ.ศ. 2542 - 6 สิงหาคม 2561 จำนวน 59 ฉบับ คือ ประจำเดือนผิดปกติ การตั้งครรภ์โดยไม่ได้ตั้งใจ อาการปวดเรื้อรัง แพ้หรือมีปฏิกิริยาของอุปกรณ์กับร่างกาย การผ่าตัดเพื่อเอาอุปกรณ์ออก

ข้อมูลประเทศไทย

ผลการตรวจสอบข้อมูลจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ Essure system ของ บริษัท เอ็นทีเอ็น เทรดิง ประเทศไทย จำกัด ทั้งนี้ ยังไม่มีรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยจากการใช้เครื่องมือแพทย์ เกี่ยวกับการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในระบบรายงาน Thai vigibase

เอกสารอ้างอิง

1. <https://www.bbc.co.uk/news/world-australia-45165508> (Accessed August, 14 2018)
2. <https://www.tga.gov.au/alert/essure-contraceptive-device> (Accessed August, 14 2018)

10. G Female Oral Tablets: Safety advisory

หน่วยงาน TGA ประเทศออสเตรเลีย ได้แจ้งเตือนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ชื่อ G Female Oral Tablets เนื่องจากตรวจพบ sildenafil ซึ่งเป็ยยาที่แพทย์ต้องเป็นผู้สั่งใช้เท่านั้น ดังนั้น ถือเป็นผลิตภัณฑ์ที่ผิดกฎหมาย



G Female Oral Tablets ไม่ได้รับการประเมินทางด้านคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพ รวมถึงสถานที่ผลิตไม่ได้รับอนุญาตจาก TGA และจากการสอบสวนพบว่า ชาวออสเตรเลียอาจซื้อผลิตภัณฑ์ดังกล่าวทางออนไลน์ ผู้บริโภคควรหยุดใช้และคืนผลิตภัณฑ์ที่เหลือแก่ร้านขายยาเพื่อทำลายต่อไป

TGA ร่วมกับหน่วยงานกำกับดูแลด้านออสเตรเลียทำการยึดและทำลาย ผลิตภัณฑ์ที่ผิดกฎหมายดังกล่าวในประเทศออสเตรเลีย และได้แนะนำผู้บริโภคให้ระมัดระวังการซื้อผลิตภัณฑ์จากต่างประเทศทางออนไลน์ว่า ผลิตภัณฑ์อาจมีส่วนประกอบที่เป็นอันตราย ไม่มีคุณภาพ ไม่ปลอดภัย และไม่มี ประสิทธิภาพได้

ข้อมูลประเทศไทย

ผลการตรวจสอบข้อมูลจากฐานข้อมูลสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

1. Therapeutic Goods Administration [internet]. G Female Oral Tablets: Safety advisory. Accessed August, 15 2018. Available from <https://www.tga.gov.au/alert/g-female-oral-tablets>
2. http://porta.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_ALL/MAIN/SEARCH_CENTER_MAIN.aspx (Accessed August, 15 2018)

11. Update on review of valsartan medicines due to detection of NDMA EMA: reviewing valsartan produced by another company Zhejiang Tianyu

European Medicine Agency (EMA) ได้ทบทวนยา valsartan อย่างต่อเนื่อง พบยา valsartan ของบริษัท Zhejiang Tianyu มีสาร N-nitrosodimethylamine (NDMA) ที่เป็นสารก่อมะเร็งในระดับต่ำ แต่ยังมีสารในระดับที่ต่ำกว่าบริษัท Zhejiang Huahai ที่เป็นสาเหตุให้มีการเรียกคืนยาจำนวนมากในเดือนกรกฎาคม 2018 ทั้งนี้ EMA ดำเนินการอย่างใกล้ชิดกับคู่ค้าต่างประเทศ เพื่อตรวจสอบผลกระทบของ NDMA ที่ตรวจพบในยา valsartan จากบริษัท Zhejiang Tianyu และจะสื่อสารทันทีเมื่อมีข้อมูลเพิ่มเติม

ข้อมูลประเทศไทย

1. จากการตรวจสอบเบื้องต้นจากสำนักงานยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการนำเข้าวัตถุดิบของ valsartan จากบริษัท Zhejiang Tianyu

2. ข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากฐานข้อมูลศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Thai vigibase) พบว่า ได้รับรายงานจากยา valsartan จำนวนทั้งสิ้น 82 ฉบับ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบ เช่น pruritus, rash, dizziness, coughing และ maculo-papular rash (ข้อมูล ณ วันที่ 15 สิงหาคม 2561)

เอกสารอ้างอิง

1. EUROPEAN MEDICINES AGENCY [internet]. Update on review of valsartan medicines due to detection of NDMA EMA: reviewing valsartan produced by another company Zhejiang Tianyu. (Accessed August, 15 2018) Available from http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2018/08/news_detail_003004.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1
2. http://porta.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_ALL/MAIN/SEARCH_CENTER_MAIN.aspx (Accessed August, 15 2018)

12. Westminster Pharmaceuticals, LLC. Issues Voluntary Nationwide Recall of Levothyroxine and Liothyronine (Thyroid Tablets, USP) Due to Risk of Adulteration

U.S.FDA และ CNN แจ้งข่าวการเรียกคืนโดยสมัครใจของบริษัท Westminster Pharmaceuticals เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยาสูตรผสม Levothyroxine และ Liothyronine (Thyroid Tablets, USP) ทุกล็อตที่ยังไม่หมดอายุ ในขนาด 30 mg, 60 mg, 90 mg, และ 120 mg เนื่องจากผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีการใช้ตัวยาสำคัญ (active ingredients) ที่นำเข้าจาก Sichuan Friendly Pharmaceutical Co., Ltd. ที่ตรวจสอบในปี 2017 พบว่าไม่ผ่านการตรวจประเมิน GMP ที่อาจเกิดความเสี่ยงจากการปนเปื้อนในกระบวนการผลิต ทั้งนี้ บริษัทไม่ได้รับรายงานอาการไม่พึงประสงค์เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ดังกล่าว

ยาสูตรผสม Levothyroxine และ Liothyronine ((Thyroid Tablets, USP) เป็นยาชนิดรับประทานเป็นสารสกัดจากธรรมชาติที่ได้จากต่อมไทรอยด์ของสุกร ใน 1 เม็ดประกอบด้วย tetraiodothyronine sodium (T4 levothyroxine) และ liothyronine sodium (T3 liothyronine) มีข้อบ่งใช้เป็นยาทดแทนหรือยาเสริม ในผู้ป่วย hypothyroidism

ตาราง ข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบ

NDC	Product	Lot	Expiration
69367-159-04	Levothyroxine and Liothyronine (Thyroid Tablets, USP) 15mg X 100ct	15918VP01-15918VP03	2/29/2020
		15918006-15918007	3/31/2020
		15918006	2/29/2020
		15918005	10/31/2019
		15918001-15918004	12/31/2019
		15917VP01-15917VP03	10/31/2019
9367-155-04	Levothyroxine and Liothyronine (Thyroid Tablets, USP) 30mg X 100ct	15517VP01-15517VP03	8/31/2019
		15518001	12/31/2019
		15518002	3/31/2020
69367-156-04	Levothyroxine and Liothyronine (Thyroid Tablets, USP) 60mg X 100ct	1568011	3/31/2020
		15618008-15618009	2/29/2020
		15618002	12/31/2019
		15618004	12/31/2019
		15617VP05-15617VP06	11/30/2019
		15617VP04	12/31/2019
		15617VP01	7/31/2019
		15617VP03	7/31/2019
69367-157-04	Levothyroxine and Liothyronine (Thyroid Tablets, USP) 90mg X 100ct	15717VP-01 - 15717VP-03	7/31/2019
		15718004	3/31/2020
		15717002	12/31/2019
69367-158-04	Levothyroxine and Liothyronine (Thyroid Tablets, USP) 120mg X 100ct	15817VP-01 - 15817VP-03	9/30/2019
		15818001	3/31/2020

ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูลสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบว่ามี การนำเข้าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

1. U.S Food and Drug Administration [internet]. Westminster Pharmaceuticals, LLC. Issues Voluntary Nationwide Recall of Levothyroxine and Liothyronine (Thyroid Tablets, USP) Due to Risk of Adulteration (Accessed August, 17 2018) Available from <https://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm616601.htm>
2. <https://edition.cnn.com/2018/08/15/health/thyroid-medication-recall/index.html> (Accessed August, 17 2018)
3. http://porta.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_ALL/MAIN/SEARCH_CENTER_MAIN.aspx (Accessed August, 17 2018)

13. HSA Alert: 'Body Slim Herbal' and 'Sparkle Twins' Sold Online Found to Contain Banned Substance Sibutramine

HSA ประเทศสิงคโปร์ แจ้งเตือนผู้บริโภคเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีขายผ่านช่องทางออนไลน์ จำนวน 2 ยี่ห้อ คือ 'Body Slim Herbal' และ 'Sparkle Twins' เนื่องจากตรวจพบ Sibutramine

อาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพ และถือเป็นผลิตภัณฑ์ที่ผิดกฎหมาย โดยประเทศสิงคโปร์ได้ถอน Sibutramine ตั้งแต่ปี 2010 เนื่องจากมีความเสี่ยงต่อหัวใจและหลอดเลือดสมอง ในปีที่ผ่านมา HSA ได้ตรวจสอบพบผลิตภัณฑ์ทำให้พอมที่มีการเจือปนสารดังกล่าว โดยมีอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ได้แก่ หายใจลำบาก ใจสั่น ประสาทหลอน



รูปที่ 1 ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร 'Body Slim Herbal'



รูปที่ 2 ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร 'Sparkle Twins'

ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูลสำนักอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบว่ามีการนำเข้าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

1. Health Sciences Authority [internet]. HSA Alert: 'Body Slim Herbal' and 'Sparkle Twins' Sold Online Found to Contain Banned Substance Sibutramine. (Accessed August, 17 2018) Available from http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/News_Events/Press_Releases/2018/bodyslimherbalsparkletwins.html
2. http://porta.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_ALL/MAIN/SEARCH_CENTER_MAIN.aspx (Accessed August, 17 2018)

14. Torrent Pharmaceuticals Limited Issues Voluntary Nationwide Recall of Valsartan/ Amlodipine/ HCTZ Tablets

U.S.FDA แจ้งข่าวการเรียกคืนโดยสมัครใจของบริษัท Torrent Pharmaceuticals Limited จำนวน 14 lots ของยาสูตรผสม Valsartan/ Amlodipine/ HCTZ Tablets เนื่องจากพบว่ามีวัตถุพิษผลิตโดย Zhejiang Huahai Pharmaceuticals มีปนเปื้อน N-nitrosodimethylamine (NDMA) ซึ่งเป็นสารที่เกิดขึ้นตามธรรมชาติในอาหาร น้ำ มลพิษทางอากาศ และกระบวนการทางอุตสาหกรรม และได้รับการจัด

ประเภทเป็นสารก่อมะเร็งในมนุษย์จาก International Agency for Research on Cancer (IARC) ทั้งนี้ ยังไม่ได้รับรายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่สัมพันธ์กับเหตุการณ์ดังกล่าว

ตาราง ข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบ

NDC	Product	Lot	Expiration
NDC 13668-325-30	Amlodipine, Valsartan and	BBX2D025, BBX2D026	Nov-2019
	Hydrochlorothiazide Tablets, USP 10 mg/320 mg/25 mg, 30 Tablets	BBX2E001-BBX2E005	Jan-2020
NDC 13668-328-30	Amlodipine, Valsartan and	BBX9D004	Nov-2019
	Hydrochlorothiazide Tablets, USP 10 mg/160 mg/25 mg, 30 Tablets	BBX9E001	Jan-2020
NDC 13668-326-30	Amlodipine, Valsartan and	BBY1E001	Dec-2019
	Hydrochlorothiazide Tablets, USP 5 mg/160 mg/12.5 mg, 30 Tablets	BBY1E003	Mar-2020
NDC 13668-327-30	Amlodipine, Valsartan and	BBY2E001	Mar-2020
	Hydrochlorothiazide Tablets, USP 10 mg/160 mg/12.5 mg, 30 Tablets		
NDC 13668-329-30	Amlodipine, Valsartan and	BBY4D004	Nov-2019
	Hydrochlorothiazide Tablets, USP 5 mg/160 mg/25 mg, 30 Tablets	BBY4E001	Jan-2020

ข้อมูลประเทศไทย

1. การตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูลสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบว่ามี การนำเข้าผลิตภัณฑ์ยาสูตรผสมดังกล่าวในประเทศไทย

2. กรณีตำรับยา valsartan ที่ใช้วัตถุดิบตัวยาสำคัญจากบริษัท Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ดำเนินการแจ้งระงับการผลิตเพื่อขาย และเรียกเก็บยาคืนจากท้องตลาดในทุกกรณีการผลิตจากผู้รับอนุญาตที่ได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยา valsartan แล้ว รวมถึงแจ้งระงับการจำหน่ายไปยังผู้รับอนุญาตที่ได้นำหรือสั่งเภสัชเคมีภัณฑ์ตัวยาสำคัญ โดยยาชื่อการค้า ที่มีการเรียกคืน ได้แก่ VALSARIN.80, VALSARIN 160 ,VALSARIN 320 ของผู้รับอนุญาต บริษัท ยูนิซัน จำกัด และ VALATAN 80, VALATAN 160 ของผู้รับอนุญาต บริษัท สีสลมการแพทย์ จำกัด

3. ข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากฐานข้อมูลศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์ สุขภาพ (Thai vigibase) พบว่า ได้รับรายงานจากยา valsartan จำนวนทั้งสิ้น 82 ฉบับ เหตุการณ์ไม่พึง ประสงค์ที่พบ เช่น pruritus, rash, dizziness, coughing และ maculo-papular rash (ข้อมูล ณ วันที่ 20 สิงหาคม 2561)

เอกสารอ้างอิง

1. U.S Food and Drug Administration [internet]. Westminster Pharmaceuticals, LLC. Issues Voluntary Nationwide Recall of Levothyroxine and Liothyronine (Thyroid Tablets, USP) Due to Risk of Adulteration. (Accessed August, 20 2018) Available <https://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm617347.htm>
2. http://porta.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_ALL/MAIN/SEARCH_CENTER_MAIN.aspx (Accessed August, 20 2018)

15. Temporary Total Artificial Heart Companion 2 Driver Systems: Letter to Health Care Provides – Risk of Mortality and Stroke

U.S.FDA แจ้งข้อมูลผลการศึกษาของ SynCardia systems, LLC ของผลิตภัณฑ์ Temporary Total Artificial Heart (TAH-t) Companion 2 Driver Systems (C2 Driver System) เนื่องจากเมื่อเปรียบเทียบผลลัพธ์ในผู้ป่วยที่ได้ Temporary Total Artificial Heart (TAH-t) Companion 2 Driver System (C2 Driver System) กับ Circulatory Support System (CSS) Console แล้วพบว่า มีอัตราการเสียชีวิตและอัตราการเกิดโรคหลอดเลือดสมองที่สูงขึ้น

Temporary Total Artificial Heart (TAH-t) เป็นเครื่องมือที่ทำหน้าที่เป็นสะพานเพื่อการปลูกถ่ายหัวใจ (a bridge to a heart transplant) ในผู้ป่วยโรคหัวใจล้มเหลวทั้งห้องซ้ายล่างและขวาล่างอย่างรุนแรง (severe biventricular failure)

ทั้งนี้ U.S.FDA ได้แนะนำให้บุคลากรทางการแพทย์ตระหนักถึงอัตราการเสียชีวิตและการเกิดโรคหลอดเลือดหัวใจ เมื่อต้องมีการตัดสินใจทางการแพทย์ หรือเมื่อต้องพิจารณาเลือกเครื่องมือและอธิบายถึงผลประโยชน์และปัจจัยเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์นี้ทุกครั้งกับผู้ป่วย และส่งคืนผลิตภัณฑ์ทั้งหมดที่สงสัยว่าสัมพันธ์กับการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ดังกล่าวให้ผู้ผลิตประเมินต่อไป

ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์เบื้องต้น ไม่พบว่ามีผลิตภัณฑ์ดังกล่าวที่ผลิต นำเข้า หรือ จำหน่ายในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

U.S Food and Drug Administration [internet]. Temporary Total Artificial Heart Companion 2 Driver Systems: Letter to Health Care Provides – Risk of Mortality and Stroke. (Accessed August, 20 2018) Available from <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm617259.htm>

16. Update on medicines containing valsartan from Zhejiang Tianyu

European Medicine Agency (EMA) แจ้งข่าวเกี่ยวกับ European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare (EDQM) ได้ระงับทะเบียนของบริษัท Zhejiang Tianyu เนื่องจากพบว่าใช้วัตถุอันตรายสำคัญของยา valsartan ปนเปื้อน nitrosodimethylamine (NDMA) ที่เป็นสารก่อมะเร็งในระดับต่ำ

EDQM เป็นหน่วยงานที่ก่อตั้งขึ้นเมื่อปี พ. ศ. 2507 มีหน้าที่กำหนดมาตรฐานด้านคุณภาพยาและสารสำคัญในยุโรป

ข้อมูลประเทศไทย

1. จากการตรวจสอบเบื้องต้นจากสำนักงานยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการนำเข้าวัตถุอันตรายของ valsartan จากบริษัท Zhejiang Tianyu
2. กรณีตำรับยา valsartan ที่ใช้วัตถุอันตรายสำคัญจากบริษัท Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ดำเนินการแจ้งระงับการผลิตเพื่อขายและเรียกเก็บยาคืนจากท้องตลาดในทุกกรณีการผลิตจากผู้รับอนุญาตที่ได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยา valsartan แล้ว รวมถึงแจ้งระงับการจำหน่ายไปยังผู้รับอนุญาตที่ได้นำหรือสั่งเภสัชเคมีภัณฑ์ด้วยสำคัญ โดยยาชื่อการค้าที่มีการเรียกคืน ได้แก่ VALSARIN.80, VALSARIN 160 ,VALSARIN 320 ของผู้รับอนุญาต บริษัท ยูนิซัน จำกัด และ VALATAN 80, VALATAN 160 ของผู้รับอนุญาต บริษัท สีสลมการแพทย์ จำกัด

3. ข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากฐานข้อมูลศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Thai vigibase) พบว่า ได้รับรายงานจากยา valsartan จำนวนทั้งสิ้น 82 ฉบับ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบ เช่น pruritus, rash, dizziness, coughing และ maculo-papular rash (ข้อมูล ณ วันที่ 20 สิงหาคม 2561)

เอกสารอ้างอิง

1. EUROPEAN MEDICINES AGENCY [internet]. Update on medicines containing valsartan from Zhejiang Tianyu. (Accessed August, 21 2018) Available from http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2018/08/news_detail_003008.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1
2. http://porta.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_ALL/MAIN/SEARCH_CENTER_MAIN.aspx (Accessed August, 21 2018)

17. Rhino 8 Platinum 8000 capsules: Safety advisory

หน่วยงาน TGA ประเทศออสเตรเลีย ได้แจ้งเตือนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ชื่อ Rhino 8 Platinum 8000 capsules เนื่องจากตรวจพบ sildenafil ซึ่งเป็นยาที่แพทย์ต้องเป็นผู้สั่งใช้เท่านั้น ดังนั้น ถือเป็นผลิตภัณฑ์ที่ผิดกฎหมาย



Rhino 8 Platinum 8000 capsules ไม่ได้รับการประเมินทางด้านคุณภาพ ความปลอดภัย และ ประสิทธิภาพ รวมถึงสถานที่ผลิตไม่ได้รับอนุญาตจาก TGA และจากการสอบสวนพบว่า ชาวออสเตรเลียอาจซื้อผลิตภัณฑ์ดังกล่าวทางออนไลน์ ผู้บริโภคควรหยุดใช้และคืนผลิตภัณฑ์ที่เหลือแก่ร้านขายยาเพื่อทำลายต่อไป

TGA ร่วมกับหน่วยงานกำกับดูแลด้านออสเตรเลียทำการยึดและทำลาย ผลิตภัณฑ์ที่ผิดกฎหมายดังกล่าวในประเทศออสเตรเลีย และได้แนะนำผู้บริโภคให้ระมัดระวังการซื้อผลิตภัณฑ์จากต่างประเทศทางออนไลน์ว่า ผลิตภัณฑ์อาจมีส่วนประกอบที่เป็นอันตราย ไม่มีคุณภาพ ไม่ปลอดภัย และไม่มี ประสิทธิภาพได้

ข้อมูลประเทศไทย

ผลการตรวจสอบข้อมูลจากฐานข้อมูลสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

1. Therapeutic Goods Administration [internet]. Rhino 8 Platinum 8000 capsules: Safety advisory. Accessed August, 23 2018. Available from <https://www.tga.gov.au/alert/rhino-8-platinum-8000-capsules>
2. http://porta.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_ALL/MAIN/SEARCH_CENTER_MAIN.aspx (Accessed August, 23 2018)

18. Germany Niubian tablets: Safety advisory

หน่วยงาน TGA ประเทศออสเตรเลีย ได้แจ้งเตือนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ชื่อ Germany Niubian tablets เนื่องจากตรวจพบ sildenafil ซึ่งเป็นยาที่แพทย์ต้องเป็นผู้สั่งใช้เท่านั้น ดังนั้น ถือเป็นผลิตภัณฑ์ที่ผิดกฎหมาย



Germany Niubian tablets ไม่ได้ได้รับการประเมินทางด้านคุณภาพ ความปลอดภัย และ ประสิทธิภาพ รวมถึงสถานที่ผลิตไม่ได้รับอนุญาตจาก TGA และจากการสอบสวนพบว่า ชาวออสเตรเลียอาจซื้อผลิตภัณฑ์ดังกล่าวทางออนไลน์ ผู้บริโภคควรหยุดใช้และคืนผลิตภัณฑ์ที่เหลือแก่ร้านขายยาเพื่อทำลายต่อไป

TGA ร่วมกับหน่วยงานกำกับดูแลด้านออสเตรเลียทำการยึดและทำลาย ผลิตภัณฑ์ที่ผิดกฎหมายดังกล่าวในประเทศออสเตรเลีย และได้แนะนำผู้บริโภคให้ระมัดระวังการซื้อผลิตภัณฑ์จากต่างประเทศทางออนไลน์ว่า ผลิตภัณฑ์อาจมีส่วนประกอบที่เป็นอันตราย ไม่มีคุณภาพ ไม่ปลอดภัย และไม่มี ประสิทธิภาพได้

ข้อมูลประเทศไทย

ผลการตรวจสอบข้อมูลจากฐานข้อมูลสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

1. Therapeutic Goods Administration [internet]. Germany Niubian tablets: Safety advisory. Accessed August, 23 2018. Available from <https://www.tga.gov.au/alert/germany-niubian-tablets-0>
2. http://porta.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_ALL/MAIN/SEARCH_CENTER_MAIN.aspx (Accessed August, 23 2018)

19. Liangzern Dietary Supplements: Safety advisory

หน่วยงาน TGA ประเทศออสเตรเลีย ได้แจ้งเตือนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ชื่อ Liangzern Dietary Supplements เนื่องจากตรวจพบ sildenafil ซึ่งเป็นยาที่แพทย์ต้องเป็นผู้สั่งใช้เท่านั้น ดังนั้น ถือเป็นผลิตภัณฑ์ที่ผิดกฎหมาย



Liangzern Dietary Supplements ไม่ได้ได้รับการประเมินทางด้านคุณภาพ ความปลอดภัย และ ประสิทธิภาพ รวมถึงสถานที่ผลิตไม่ได้รับอนุญาตจาก TGA และจากการสอบสวนพบว่า ชาวออสเตรเลียอาจ

ซื้อผลิตภัณฑ์ดังกล่าวทางออนไลน์ ผู้บริโภคควรหยุดใช้และคืนผลิตภัณฑ์ที่เหลือแก่ร้านขายยาเพื่อทำลายต่อไป

TGA ร่วมกับหน่วยงานกำกับดูแลด้านออสเตรเลียทำการยึดและทำลาย ผลิตภัณฑ์ที่ผิดกฎหมายดังกล่าวในประเทศออสเตรเลีย และได้แนะนำผู้บริโภคให้ระมัดระวังการซื้อผลิตภัณฑ์จากต่างประเทศทางออนไลน์ว่า ผลิตภัณฑ์อาจมีส่วนประกอบที่เป็นอันตราย ไม่มีคุณภาพ ไม่ปลอดภัย และไม่มี ประสิทธิภาพได้

ข้อมูลประเทศไทย

ผลการตรวจสอบข้อมูลจากฐานข้อมูลสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

1. Therapeutic Goods Administration [internet]. Liangzern Dietary Supplements: Safety advisory. Accessed August, 23 2018. Available from <https://www.tga.gov.au/alert/liangzern-dietary-supplements>
2. http://porta.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_ALL/MAIN/SEARCH_CENTER_MAIN.aspx (Accessed August, 23 2018)

20. PMDA Risk Communications: Ampicillin sodium, etc. posted

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) ประเทศญี่ปุ่นประกาศข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่อยู่ระหว่างการประเมินความเสี่ยง จำนวน 4 รายการ ดังนี้

ตาราง ข้อมูลความเสี่ยงที่อาจมีมาตรการเพื่อความปลอดภัย

Non-proprietary name	Risk Information Ongoing Evaluation
Ampicillin sodium Ampicillin sodium/cloxacillin sodium hydrate Ampicillin hydrate Ampicillin hydrate/cloxacillin sodium hydrate Bacampicillin hydrochloride Sultamicillin tosilate hydrate	ผื่นแบบ Acute generalised exanthematous pustulosis
Dolutegravir sodium Dolutegravir sodium/abacavir sulfate/lamivudine	ความผิดปกติของตับ โรคดีซ่าน (Hepatic impairment, jaundice)
Radium (223Ra) chloride	ข้อควรระวังเกี่ยวกับการใช้ร่วมกับ abiraterone acetate และ prednisolone ในผู้ป่วยไม่ได้รับเคมีบำบัดและไม่มีอาการ หรือ mild symptomatic castration-resistant prostate cancer ร่วมกับ bone metastases
Sunitinib malate	โรคถุงน้ำดีอักเสบ (Acute cholecystitis)

ข้อมูลประเทศไทย

1. ไม่พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนยา Bacampicillin hydrochloride, Radium (223Ra) chloride ในประเทศไทย

2. พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ในประเทศไทย ดังนี้
 - 2.1 ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของ Ampicillin จำนวน 66 ตำรับ
 - 2.2 ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของ Dolutegravir sodium จำนวน 2 ตำรับ
 - 2.3 ผลิตภัณฑ์ sunitinib จำนวน 1 ตำรับ

3. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาในฉลากและที่เอกสารกำกับยา และข้อความคำเตือน ฉบับที่ 47 ได้มีการแจ้งเตือนในกลุ่มยา penicillins เกี่ยวกับผื่นรุนแรง Stevens-Johnson syndrome แต่ไม่พบคำเตือนตามกฎหมายของผลิตภัณฑ์ในข้อ 2.2 และ 2.3

4. ผลการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่มีในประเทศไทยจากฐานข้อมูลศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ข้อมูล ณ วันที่ 27 สิงหาคม 2561) พบรายงานดังนี้

4.1 ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของ ampicillin มีรายงานอาการไม่พึงประสงค์จำนวนทั้งสิ้น 11,555 รายงาน อาการไม่พึงประสงค์ที่พบ 5 อันดับแรก ส่วนใหญ่เกี่ยวข้องกับอาการทางผิวหนัง คือ rash, rash maculo-papular, urticaria, pruritus, และ rash erythematous ทั้งนี้ พบผื่นแบบ acute generalized exanthematous pustulosis จำนวน 17 ฉบับ

4.2 มีส่วนประกอบของ dolutegravir sodium ไม่พบรายงานอาการไม่พึงประสงค์

4.3 ผลิตภัณฑ์ sunitinib จำนวน 1 ตำรับ พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ จำนวนทั้งสิ้น 83 รายงาน อาการไม่พึงประสงค์ที่พบ 5 อันดับแรก คือ neoplasm malignant aggravated, condition aggravated, death, thrombocytopenia และ renal carcinoma ทั้งนี้ ไม่พบรายงานเกี่ยวกับโรคถุงน้ำดีอักเสบ (Acute cholecystitis)

เอกสารอ้างอิง

1. Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) (internet). PMDA Risk Communications: Ampicillin sodium, etc. posted(August 27, 2018), Available from <https://www.pmda.go.jp/english/safety/info-services/drugs/risk-communications/0001.html>

2. http://pertento.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_DRUG/SEARCH_DRUG/FRM_SEARCH_DRUG.aspxaccess August 27, 2018

21. Accord Healthcare Inc. Issues Voluntary Nationwide Recall of Hydrochlorothiazide Tablets USP 12.5 Mg Due to Labeling Mix-up

U.S.FDA แจ้งข้อมูลบริษัท Accord Healthcare Inc เรียกคืนผลิตภัณฑ์ยาโดยสมัครใจของยา Hydrochlorothiazide Tablets USP 12.5 mg จำนวน 1 ล็อต 100 ขวด (Lot PW05264-46632 Bottles, NDC 16729-182-01) เนื่องจากพบว่ามียา Spironolactone Tablets USP 25 mg ปนอยู่ในขวด หากมีการใช้ยาดังกล่าวอาจทำให้ระดับน้ำตาลในเลือดสูงขึ้น (เพิ่มระดับโพแทสเซียม) ส่งผลกระทบต่อสุขภาพ ทั้งนี้ ยังไม่ได้รับรายงานเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใดๆ ที่เกี่ยวข้อง



ข้อมูลประเทศไทย

ผลการตรวจสอบข้อมูลจากฐานข้อมูลสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

1. U.S Food and Drug Administration [internet]. Accord Healthcare Inc. Issues Voluntary Nationwide Recall of Hydrochlorothiazide Tablets USP 12.5 Mg Due to Labeling Mix-up. Accessed August, 29 2018 . Available from <https://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm618583.htm>
2. http://porta.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_ALL/MAIN/SEARCH_CENTER_MAIN.aspx (Accessed August, 29 2018)

22. Pfizer Inc. Issues A Voluntary Nationwide Recall of One Lot Of Children’s Advil® Suspension Bubble Gum Flavored 4 FL OZ Bottle

U.S.FDA แจ้งข้อมูลบริษัท Pfizer Inc. เรียกคืนผลิตภัณฑ์โดยสมัครใจของยา Children’s Advil® Suspension Bubble Gum Flavored 4 FL OZ Bottle เนื่องจากมีข้อร้องเรียนว่าซีตบอกรปริมาณของถ้วยตวงยาแสดงค่ามากกว่าความเป็นจริงอาจทำให้ได้รับยาเกินขนาด ทั้งนี้ บริษัทได้แจ้งผู้ค้าส่ง ผู้จัดจำหน่าย และผู้ค้าปลีกทราบและอยู่ระหว่างดำเนินการ รวมทั้งหยุดการจำหน่ายและแจ้งให้ผู้บริโภคทราบหากพบผลิตภัณฑ์ดังกล่าวให้ส่งคืนได้ที่ร้านขายยา

Children’s Advil® Suspension Bubble Gum Flavored 4 FL OZ Bottle เป็นยา Ibuprofen Oral suspension ที่ใช้ลดไข้ บรรเทาอาการปวดจากไข้ เจ็บคอ ปวดศีรษะ และปวดฟัน หากได้รับยาเกินขนาดอาจทำให้เกิดอาการ ได้แก่ nausea, vomiting, headache, drowsiness, blurred vision และ dizziness

ตาราง แสดงข้อมูลของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบ

NDC	Lot Number	Expiration Date	SKU	UPC	Configuration/Count
0573-0207-30	R51129	11/20	F005730207300	3-0573-0207-30-0	4 FL OZ (120 ml) Bottle 36 bottles/case

ข้อมูลประเทศไทย

ผลการตรวจสอบข้อมูลจากฐานข้อมูลสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

1. U.S Food and Drug Administration [internet]. Pfizer Inc. Issues A Voluntary Nationwide Recall of One Lot Of Children’s Advil® Suspension Bubble Gum Flavored 4 FL OZ Bottle. Accessed August, 29 2018 . Available from <https://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm618675.htm>
2. http://porta.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_ALL/MAIN/SEARCH_CENTER_MAIN.aspx (Accessed August, 29 2018)

23. Several unauthorized products seized from Vitality Health Foods in Drayton Valley, AB, may pose serious health risks

Health Canada แจ้งเตือนผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้รับอนุญาตจำนวน 11 ชนิด จากบริษัท Vitality Health Foods in Drayton Valley, AB ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวอาจส่งผลกระทบต่อความปลอดภัย ประสิทธิภาพ และคุณภาพ โดยผลิตภัณฑ์ถูกระบุว่ามีส่วนประกอบหลากหลาย รวมทั้งยาที่ใช้โดยแพทย์และต้องควบคุมพิเศษ ตาราง แสดงผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบ

Product	Label to contain
Androtechnologies DHEA	Dehydroepiandrosterone (DHEA)
Dust Extreme Pineapple Mango	Dimethylamylamine (DMAA)
Ephedrine Hydrochloride	Ephedrine
High Potency 4-AD	Androstenediol
High Potency Vitamin D3	Vitamin D 5,000IU
Highest Potency Vitamin D3	Vitamin D 10,000IU
Lipo-Cuts Hardcore	Ephedra alkaloid, caffeine and yohimbe
Muscle Systems 1-AD	Androstenediol
Prime Nutrition Yohimbine	Yohimbine
The Ultimate hCG Weight Loss Solution	Human Chorionic Gonadotropin (HCG)
Vita Plus D.H.E.A.	Dehydroepiandrosterone (DHEA)

เอกสารอ้างอิง

1. Government of Canada [internet]. Several unauthorized products seized from Vitality Health Foods in Drayton Valley, AB, may pose serious health risks. Accessed August, 29 2018 . Available from <https://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2018/67602a-eng.php>
2. http://porta.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_ALL/MAIN/SEARCH_CENTER_MAIN.aspx (Accessed August, 29 2018)

24. SGLT2 (sodium-glucose cotransporter-2) Inhibitors for Diabetes: Drug Safety Communication – Regarding Rare Occurrences of a Serious Infection of the Genital Area

U.S.FDA แจ้งเตือนเหตุการณ์ที่พบน้อยแต่ทำให้ติดเชื้อรุนแรงบริเวณอวัยวะเพศ ที่เกิดจากรักษาเบาหวานชนิดที่ 2 กลุ่ม sodium-glucose cotrasporter-2 (SGLT2) inhibitors ซึ่งการติดเชื้อรุนแรงที่พบน้อยคือ เนื้อตายบริเวณ perineum เรียกว่า Fournier’s gangrene ดังนั้น จำเป็นต้องมีคำเตือนใหม่เกี่ยวกับความเสี่ยงในการสั่งใช้ยา SGLT2 inhibitors และคำแนะนำการใช้ยาสำหรับผู้ป่วย

SGLT2 inhibitors ได้อนุมัติจาก U.S.FDA (ครั้งแรกในปี 2013) เพื่อลดน้ำตาลในเลือดในผู้ใหญ่ที่เป็นเบาหวานชนิดที่ 2 โดยออกฤทธิ์ยับยั้ง SGLT2 โดยทำให้ไตขับถ่ายน้ำตาลออกทางปัสสาวะ ยาในกลุ่มนี้ได้แก่ canagliflozin, dapagliflozin, empagliflozin และ ertugliflozin นอกจากนี้ empagliflozin ยังใช้ลดความเสี่ยงที่ทำให้ตายจากหัวใจวายหรือโรคหลอดเลือดสมองในผู้ใหญ่ที่เป็นเบาหวานชนิดที่ 2 ที่เป็นโรคหัวใจร่วมด้วย ดังนั้น ผู้ป่วยที่ได้รับยาดังกล่าวควรปรึกษาแพทย์ทันทีหากมีอาการเจ็บ แดง หรือบวมบริเวณอวัยวะเพศหรือบริเวณอวัยวะเพศติดกับทวารหนัก และมีอาการไข้มากกว่า 100.4 F รวมทั้งอ่านคำแนะนำการใช้สำหรับผู้ป่วยทุกครั้งเมื่อได้รับยาดังกล่าว แพทย์ควรประเมินผู้ป่วยหากมีอาการดังกล่าวควรหยุดใช้ยาและใช้อื่นทดแทน

ข้อมูลประเทศไทย

1. ผลการตรวจสอบข้อมูลจากฐานข้อมูลสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบการขึ้นทะเบียนยาในกลุ่ม SGLT2 inhibitors ได้แก่ canagliflozin 6 ตำรับ dapagliflozin 5 ตำรับ empagliflozin 8 ตำรับ แต่ไม่พบ ertugliflozin

2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งค่าเตือนการใช้ยาในฉลากและที่เอกสารกำกับยา และข้อความคำเตือน ฉบับที่ 62 ได้มีการแจ้งเตือนในกลุ่ม SGLT2 inhibitors พบข้อความ “ควรระมัดระวังการติดเชื้อแบคทีเรีย และเชื้อราที่อวัยวะเพศ และระบบทางการเดินปัสสาวะในผู้ป่วยที่ใช้ยานี้” แต่ไม่มีข้อมูลเกี่ยวกับเนื้อตายบริเวณ perineum เรียกว่า Fournier’s gangrene

3. ผลการตรวจสอบจากฐานข้อมูลศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ข้อมูล ณ วันที่ 30 สิงหาคม 2561) พบรายงานทั้งสิ้นจำนวน 91 รายงาน โดยอาการไม่พึงประสงค์ที่พบบ่อย คือ polyuria, rash, diabetic ketoacidosis ทั้งนี้ ไม่พบรายงานที่เกี่ยวข้องกับระบบสืบพันธุ์

เอกสารอ้างอิง

1. U.S Food and Drug Administration [internet]. SGLT2(sodium-glucose cotransporter-2) Inhibitors for Diabetes: Drug Safety Communication – Regarding Rare Occurrences of a Serious Infection of the Genital Area. Accessed August, 30 2018 . Available from

<https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm618908.htm>

2. http://porta.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_ALL/MAIN/SEARCH_CENTER_MAIN.aspx (Accessed August, 30 2018)

25. HELLOLIFE, INC. ISSUES VOLUNTARY WORLDWIDE RECALL OF NEUROVEEN, RESPITROL, THYROVEEV AND COMPULSIN DUE TO POSSIBLE MICROBIAL CONTAMINATION

U.S.FDA แจ้งข้อมูลการเรียกคืนโดยสมัครใจของผลิตภัณฑ์ยา 4 ชนิด คือ Neuroveen, Respitrol, Thyroveev และ Compulsin เนื่องจากอาจปนเปื้อนจุลินทรีย์ ผลการทดสอบ Neuroveen พบเชื้อ Staphylococcus saprophyticus และ Burkholderia cepacia ส่วน Compulsin พบเชื้อ Burkholderia cepacia ส่วน Respitrol และ Thyroveev อยู่ระหว่างตรวจสอบ ซึ่งแต่ละผลิตภัณฑ์ที่ถูกเรียกคืนบรรจุอยู่ในขวดขนาด 2 ออนซ์ ที่ผลิตโดยบริษัท King Bio, Inc ใน Asheville, NC ทั้งนี้ ยังไม่มีรายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากการใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าว

ตาราง แสดงข้อมูลของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบ

Product	Indication	NDC	UPC	Lot	Exp. date
Neuroveen	Natural temporary relief for nerve pain symptoms	49726-015-02	891129002804	NV/030717D	07/19
Respitrol	Natural temporary relief for respiratory symptoms	49726-003-02	891129002729	RE/030717E	07/19
Thyroveev	Natural temporary relief for sluggish thyroid symptoms	49726-025-02	349726000063	TVV/030717F	07/19
Compulsin	Nervous, repetitive thought/behavior relief	49726-034-02	891129002194	CO/030717B	07/19

ข้อมูลประเทศไทย

ผลการตรวจสอบข้อมูลจากฐานข้อมูลสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

1. U.S Food and Drug Administration [internet]. HelloLife, Inc. Issues Voluntary Worldwide Recall of Neuroveen, Respitrol, Thyroveev and Compulsin due to Possible Microbial Contamination . Accessed August, 30 2018 . Available from <https://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm618926.htm>
2. http://porta.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_ALL/MAIN/SEARCH_CENTER_MAIN.aspx (Accessed August, 30 2018)

26. Government proposes energy drinks ban for children

BBC News นำเสนอข่าวเกี่ยวกับการขายเครื่องดื่มชูกำลังว่าอาจถูกห้ามขายในประเทศอังกฤษในกลุ่มอายุน้อยกว่า 18 ปี เนื่องจากอาจมีน้ำตาลและคาเฟอีนอยู่ในระดับสูง ทำให้เป็นโรคอ้วนและปัญหาด้านสุขภาพ รัฐบาลได้เปิดให้สาธารณะร่วมกันวางแผนเกี่ยวกับการขายเครื่องดื่มให้กับเด็กโดยผิดกฎหมาย โดยขอความคิดเห็นเกี่ยวกับช่วงอายุที่ควรห้ามบริโภคระหว่างอายุต่ำกว่า 16 ปีและต่ำกว่า 18 ปี ขณะที่สกอตแลนด์ ไอร์แลนด์เหนือ และเวลส์ มีข้อกำหนดนี้แล้ว

ปริมาณคาเฟอีนที่แนะนำสูงสุดสำหรับเด็กต่ำกว่าผู้ใหญ่ คือ ไม่เกิน 2.5 มิลลิกรัมต่อวัน นั้นหมายถึงเยาวชนจะบริโภคคาเฟอีนมากเกินไปถ้าดื่มเครื่องดื่มชูกำลัง

กฎหมายว่าด้วยการติดฉลากอาหารระบุว่าเครื่องดื่มที่มีคาเฟอีนมากกว่า 150 มิลลิกรัมต่อลิตร ต้องมีคำเตือนเกี่ยวกับปริมาณคาเฟอีนสูงและไม่แนะนำให้ใช้กับเด็กหรือสตรีมีครรภ์หรือให้นมบุตร

ข้อมูลประเทศไทย

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การโฆษณาเครื่องดื่มที่ผสมคาเฟอีน ลงในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 129 ตอนพิเศษ 59 ง เมื่อวันที่ 29 มีนาคม 2555 ข้อ 4(1) การโฆษณาเครื่องดื่มที่ผสมคาเฟอีนทางสื่อต่างๆ ที่มีการแสดงภาพผลิตภัณฑ์ต้องแสดงคำเตือนว่า “ไม่ควรดื่มเกินวันละ 2 ขวด เด็กและสตรีมีครรภ์ไม่ควรดื่ม” ทั้งนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้กำหนดปริมาณคาเฟอีนในเครื่องดื่มผสมกาแฟสังเคราะห์ไม่เกิน 50 มิลลิกรัมต่อหน่วยบรรจุ แต่ไม่มีการกำหนดช่วงอายุที่ห้ามดื่มเครื่องดื่มชูกำลัง

เอกสารอ้างอิง

1. BBC News [internet]. Government proposes energy drinks ban for children. Accessed August, 31 2018 . Available from <https://www.bbc.com/news/health-45342682>
2. http://porta.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_ALL/MAIN/SEARCH_CENTER_MAIN.aspx (Accessed August, 31 2018)