

**ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ**  
**รายงานผลการดำเนินงานประจำเดือน พฤศจิกายน 2559**

ในช่วงเดือน พฤศจิกายน 2559 ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ ได้มีการดำเนินงานที่สำคัญ สรุปได้ดังนี้

**1. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาทั้งสิ้น 4,154 ฉบับ ดังนี้**

1.1 รายงานผ่านระบบอินเทอร์เน็ต 3,571 ฉบับ เป็นรายงานจากผู้ประกอบการ 200 ฉบับ และ จากโรงพยาบาล 3,371 ฉบับ

1.2 รายงานแบบเอกสารจากโรงพยาบาลเครือข่าย 577 ฉบับ เป็น ADR ที่ร้ายแรง 83 ฉบับ (ร้อยละ 14.4)

1.3 รายงานแบบเอกสารจากผู้ประกอบการ 6 ฉบับ เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง 1 ฉบับ โดยเป็นรายงานที่ร้ายแรงอื่น ๆ ที่มีความสำคัญทางการแพทย์ มีรายละเอียดดังนี้คือผู้ป่วยชาย ไม่ทราบเพศและอายุ ได้รับการรักษาด้วย Ipilimumab ไม่ทราบขนาดและความถี่ในการรับประทาน เพื่อรักษา Melanoma แล้วเกิด Tumor enlargement โดยได้รับการประเมินความสัมพันธ์เชิงสาเหตุอยู่ในระดับไม่น่าใช่ (Unlikely)

1.4 ไม่มีรายงานจากร้านยา

**2. ได้รับรายงานปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์ทั้งสิ้น 61 ฉบับ ดังนี้**

2.1 การรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยจำนวน 38 ฉบับ

2.2 การรายงานผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคจำนวน 2 ฉบับ

2.3 การรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์จำนวน 21 ฉบับ

**3.ระบบเตือนภัยเร่งด่วนของภูมิภาคอาเซียน (Post marketing alert system; PMAS) ในเดือน**  
พฤศจิกายน 2559 ได้มีการแลกเปลี่ยนข้อมูลเตือนภัยจากประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

3.1 ประเทศไทยได้รับรายงาน PMAS จากประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

- ประเทศสิงคโปร์ ประกาศแจ้งเตือนผู้บริโภคไม่ให้ซื้อผลิตภัณฑ์อาหารเสริม 2 ชนิด คือ LONGRED Oyster-x และ LifeSparks 100% Natural PAIN RELIEF SUPPLEMENT จัดจำหน่ายโดยบริษัท Paul Harrison International Pte Ltd เนื่องจากตรวจสอบพบมีส่วนผสมของตัวยาที่ไม่ได้ระบุไว้ที่ผลิตภัณฑ์ และทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

- ประเทศบรูไน

(1) เรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ทั้งหมด 70 ชนิด ซึ่งมีทั้งผลิตภัณฑ์แชมพู ครีมนวด ผลิตภัณฑ์เขียนขอบตา ดินสอเขียนคิ้ว ผลิตภัณฑ์เปลี่ยนสีผม ครีมรองพื้น โทนนเนอร์ เนื่องจากตรวจสอบพบมี

ส่วนผสมของสารห้ามใช้ในประเทศบรูไน คือ isobutylparaben ทั้งนี้บริษัทที่นำเข้ามาจำหน่ายในประเทศบรูไน มีทั้งประเทศฝรั่งเศส สหรัฐอเมริกา แคนาดา ใต้หวัน จีน สาธารณรัฐเกาหลี มาเลเซีย จีน และอินโดนีเซีย

(2) เรียกคืนผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณ ทั้งหมด 14 ชนิด เนื่องจากตรวจสอบพบมีส่วนผสมตัวยาคือ sildenafil, prednisolone, cyproheptadine, phenylbutazone, dexamethasone ทั้งนี้บริษัทที่นำเข้ามาจำหน่ายในประเทศบรูไน มีทั้งประเทศแคนาดา ฮองกง และสาธารณรัฐประชาชนจีน

(3) เรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ทั้งหมด 29 ชนิด เนื่องจากตรวจสอบพบมีส่วนผสมของสารห้ามใช้ คือ hydroquinone, tretinoin และสารปรอท ทั้งนี้บริษัทที่นำเข้ามาจำหน่ายในประเทศบรูไน มีทั้งประเทศมาเลเซีย ฟิลิปปินส์ และใต้หวัน

- ประเทศกัมพูชา ประกาศเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา ที่มีตัวยาสำคัญคือ atorvastatin จำนวน 3 รายการ เนื่องจากตรวจสอบพบคุณภาพไม่เป็นไปตามมาตรฐาน ทั้งนี้บริษัทผู้ผลิตคือ บริษัท RPG Life Science LTDs. และ บริษัท PSA International ประเทศอินเดีย

- ประเทศมาเลเซีย การปรับปรุงข้อความคำเตือนในเอกสารกำกับยาของผลิตภัณฑ์ยา 3 ชนิด คือ warfarin, sodium valproate และ codeine เนื่องจากข้อมูลความปลอดภัยในการใช้ยา สรุปได้ดังนี้

(1) การเพิ่มเติมการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ภาวะ calciphylaxis ซึ่งจะมีอาการ vascular calcification และเกิด cutaneous necrosis เป็นอาการไม่พึงประสงค์ที่พบได้ค่อนข้างน้อยแต่มีความร้ายแรง และมีอัตราการตายสูง มีรายงานพบในผู้ป่วยภาวะ end stage renal failure ที่ใช้ยา warfarin

(2) ห้ามใช้ยา sodium valproate ในสตรีมีครรภ์เนื่องจากมีความเสี่ยงในการเกิดภาวะ abnormal pregnancy outcome

(3) การเพิ่มเติมข้อมูลความเสี่ยงในเด็กหรือผู้ใหญ่ที่มีการเมตาบอไลซ์เอนไซม์ CYP2D6 ได้อย่างรวดเร็วกว่าคนปกติ และมีการใช้ยา codeine อาจการเกิดภาวะ respiratory depression และเสียชีวิต

#### 4. การเฝ้าระวังข้อมูลความปลอดภัยทางอินเทอร์เน็ตรวม 18 เรื่อง (รายละเอียดตามเอกสารแนบ)

4.1 Foreign Product Alert: DHZC-2 Tablet, JC Gold, Kopi Jantan Tradisional Natural Herbs Coffee, Love4Long, Natural Eruption, One More Knight 1750, Snake Powder Capsules, Tu Cho Pan Chi Pain

4.2 Medtronic model 37751 recharger - used with neurostimulators: Recall for product correction - risk of loss of therapy due to the recharger not functioning

4.3 "Phytovie Acore Vrai Calamus" herbal tea recalled after testing found substance that may pose serious health risks

4.4 Skinny Bee Diet by Love My Tru Body: Recall - Undeclared Drug Ingredients

4.5 Ton Shen Health Recalls Life Rising Brand "Side Head Regulator TT Tablet" Because of Possible Health Risk for Children Under the Age of 18

4.6 Teleflex nasal spray syringe devices recalled; may fail to deliver full dose of medication

4.7 Recall Galeo Pro Coronary Guidewire

4.8 Nellix EndoVascular Aneurysm Sealing System: Hazard alert - risks of leaks, stent movement and aneurysm enlargement

4.9 HSA Alerts Public to 'VIP Bio Mangosteen Complex' Sold Online and Found to Contain Very High Levels of Banned Substance Sibutramine

4.10 Nutra Manufacturing, Inc. Announces Nationwide Voluntary Recall of One Lot of GNC Women's Ultra Mega Time Release 180 count Dietary Supplement

4.11 Advance HA coated tibial bases: Hazard alert - potential for implant failure due to loosening

4.12 Kaiser Pharmaceutical traditional Chinese medicine products: Recall - potential for adverse events related to aristolochic acid(s)

4.13 Medical Device Recall: Optipac Refobacin Bone Cement R

4.14 FindrWIRZ Guidewire System by SentreHeart: Class I Recall - Coating Separation

4.15 Products Containing Belladonna Extract by Raritan Pharmaceuticals: Recall - Possible Belladonna Alkaloids

4.16 DMAA Net Weight 500g by NutriVitaShop: Recall - Presence of DMAA May Pose Health Risk

4.17 ASR XL total hip replacements: Alert - TGA advice regarding potential association with heart failure

4.18 Nanostim leadless cardiac pacemaker: Hazard alert - potential for loss of telemetry and pacing due to battery malfunction

## 5. จดหมายข่าว HPVC Safety News สื่อสารความเสี่ยง รวม 1 ฉบับ ได้แก่

5.1 การติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีซ้ำในผู้ป่วยที่รักษาการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี ด้วยยาต้านเชื้อไวรัสที่ออกฤทธิ์โดยตรง

## 6. การบริการข้อมูลข่าวสารความปลอดภัยรวม 9 เรื่อง ได้แก่

### 6.1 หน่วยงานภาครัฐ

หน่วยงานที่ขอข้อมูล	เรื่อง
กลุ่มเงินทุนหมุนเวียน ยาเสพติด	ผลการเฝ้าระวังติดตามรายงานผลข้างเคียงจากการใช้ยา Zolpidem tartrate
กองควบคุมวัตถุเสพติด	ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเสพติดและวัตถุที่ ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท
สำนักกระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังจากได้รับวัคซีน

### 6.2 หน่วยงานภาคเอกชน

- (1) ข้อมูล AE จากการใช้ยา ABILIFY® BUSULFEX® MEPTIN® PLETAAL® ARTEOPTIC®  
OBUCORT® SAMSCA® UBIT® และ MUCOSTA®
- (2) ข้อมูล AE จากการใช้ยา MICRODROPS™
- (3) ข้อมูล AE จากการใช้ยา BETADINE®
- (4) ข้อมูล AE จากการใช้ยา METALYSE®
- (5) ข้อมูล AE จากการใช้ยา ADVAGRAF® NASEA® และ VESICARE®
- (6) ข้อมูล AE จากการใช้ยา BIOTRUE™ MULTI-PURPOSE